



Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación

En cumplimiento del Decreto 1081 de 2015 artículo 2.1.2.1.14. Publicidad e informe de observaciones y respuestas de los proyectos específicos de regulación expedidos con firma del presidente de la República

Datos básicos									
Nombre de la entidad				MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL					
Responsable del proceso				DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD					
Nombre del proyecto de regulación				Por el cual se establece el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos, se definen las reglas para su autorización de comercialización, vigilancia y control sanitario, y se dictan otras disposiciones					
Objetivo del proyecto de regulación				El presente decreto tiene por objeto regular el régimen sanitario aplicable a la autorización de comercialización de dispositivos médicos para uso humano en Colombia, incluyendo la notificación, el registro sanitario y el permiso para su comercialización, así como establecer las disposiciones relativas a la vigilancia sanitaria en todo el ciclo vida de estos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.					
Fecha de publicación del informe									
Descripción de la consulta									
Tiempo total de duración de la consulta:				33 días calendario					
Fecha de inicio				23 de diciembre de 2025, (4:00 pm)					
Fecha de finalización				26 de enero de 2026, (7:00 pm)					
Enlace donde estuvo la consulta pública				https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_ProyectosDec.aspx					
Canales o medios dispuestos para la difusión del proyecto				Página del Ministerio de salud y Protección Social					
Canales o medios dispuestos para la recepción de comentarios				https://forms.office.com/r/Q7Ud24VyQy					
Resultados de la consulta									
Número de Total de participantes				1106					
Número total de comentarios recibidos				2710					
Número de comentarios aceptados				1792				%	66%
Número de comentarios no aceptadas				918				%	34%
Número total de artículos del proyecto				179					
Número total de artículos del proyecto con comentarios				156				%	87%
Número total de artículos del proyecto modificados				130				%	83%
Consolidado de observaciones y respuestas									
No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1	1	23/12/2025	Andrés Felipe Cortez	Artículo 18	Limitar a los profesionales responsables de soporte de dispositivos medicos en cuanto a las ramas de la ingeniería.	En la actualidad el mantenimiento de dispositivos medicos puede ser ejercido por un sin número de profesionales, biomedicos, electrónicos, mecátronicos, entre otros, sabiendo que la demanda de ingenieros biomedicos en la actualidad es muy baja y que los graduados aumentan cada vez más, se debería restringir el soporte de dispositivos medicos única y exclusivamente a los ingenieros biomedicos o bioingenieros, ya que para esto nos prepara nuestra carrera.	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2	2	23/12/2025	María Camila García Guevara	Artículo 18	Que los responsables del soporte técnico de equipos biomédicos sean de manera exclusiva ingenieros biomédicos, bioingenieros, toda vez que son estos quienes tienen el conocimiento del cuerpo humano requerido para conocer el funcionamiento y los posibles daños que pueda causar la tecnología en el cuerpo humano,	La ingeniería biomédica o la bioingeniería es la rama del conocimiento que se especializa específicamente en el uso de la tecnología con el ser humano, carreras como mecatrónica, ingeniería eléctrica entre otras, no conocen desde el fundamento académico cómo funcionan los sistemas que componen el cuerpo humano, pudiendo esto generar un riesgo que un profesional que no conoce a profundidad la biología humana manipule o intervenga equipos cuya función es monitorear, intervenir o cuidar el ser humano, conozco de primera mano profesionales no aptos para este ejercicio y aún así el INVIMA les da un registro, lo cual es inapropiado pues los biomédicos se formaron durante 5 años para adquirir el conocimiento necesario en el cuerpo humano y la ingeniería y ahora carreras que no son afines a la biomédica que se dediquen a este ejercicio ponen en riesgo la salud de los pacientes	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
3	3	23/12/2025	harby campio	Artículo 18	Los mantenimientos deberían ejecutarse solo por profesionales biomédicos	ya que es el personal estudiado y capacitado para las instituciones médicas a diferencia de electrónicos y mecatrónicos	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
4	4	23/12/2025	FRANCISCO GUTIÉRREZ PINZON	Artículo 18	Más allá de lo que solicitan algunos colectivos que se excluyan las profesiones afines a la ingeniería Biomédica para realizar soporte técnico a equipos Biomédicos de clase IIB y III, se debe incluir dentro del trámite ya sea de obtención o de renovación del registro del recurso humano para intervenir equipos de clase IIB y III una evaluación de conocimiento en áreas que van desde fisiología básica hasta electrónica y principios de funcionamiento de equipos Biomédicos.	Esta evaluación permitirá que realmente personal con conocimientos en el manejo y soporte técnico de equipos Biomédicos puedan realizar el servicio técnico en estos equipos Y teniendo en cuenta que actualmente más del 95% de los equipos Biomédicos son de funcionamiento enteramente electrónico o mecatrónico no se pueden excluir los profesionales de estas áreas.	No aceptado		La norma establece requisitos objetivos de formación académica y experiencia laboral certificada, los cuales constituyen criterios verificables de idoneidad.
5	5	23/12/2025	Sarahy Veruzka Chilanguay Vallejo	Artículo 18	No me parece de acuerdo exigir adicionalmente un certificado laboral donde se demuestre mínimo 5 años de práctica en actividades de soporte técnico.	Debido a que ya se cuenta con el título correspondiente en los ítems anteriores, los cuales acreditarían el conocimiento y aptitudes para desempeñar actividades de soporte técnico, la experiencia laboral no debería comprender un tiempo mínimo tan largo como 5 años, me parece que debería ser mínimo 3 años.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
6	6	23/12/2025	Andrés Amaya	Artículo 17	Los equipos biomédicos solo deben ser intervenidos por personal capacitado, personal de mecatronica, electrónica o ingeniería eléctrica no está capacitado para intervenir equipos biomédicos.	Los ingenieros biomédicos están capacitados en materias que tienen que ver con fisiología humana y por ende los equipos biomédicos están diseñados con base en la vida humana, el personal descrito en el numeral anterior no está capacitado inicialmente en magnitudes Biomedicas y esto hace que no estén capacitados en todo lo que abarca un equipo biomédico.	No aceptado		Esto dado a que la oferta es menor a la demanda de ingenieros biomédicos
7	7	23/12/2025	JOHNNY CASTRO	Artículo 17	Responsable del Soporte Técnico (Art. 17): Las personas que presten estos servicios deben ejercer directamente la responsabilidad y contar con su tarjeta profesional vigente. Las empresas deben designar a un responsable con esta misma calidad. Calidad del Responsable (Art. 18): El responsable debe ser profesional en ingeniería biomédica, electrónica, eléctrica o mecánica, o un tecnólogo en mantenimiento electromédico con la formación específica del fabricante. PROPUESTA: - Se debería tener prelación y prioridad a tecncos, tecnólogos e ingenieros biomédicos. - Las profesiones afines deben tener formación complementaria en mantenimiento biomédico, ingeniería biomédica o certificación directa del fabricante. - En IPS los biomédicos de planta NO SUELEN TENER FORMACIÓN DE FABRICA. Si esto se hace exigible la mortandad laboral será enorme. En este caso lo ideal sería: - El proveedor estará obligado a brindar capacitación técnica a los biomédicos de planta de los hospitales. - El proveedor y la IPS TENDRAN libertad de establecer cláusulas de confidencialidad que deberán ser cumplidos por los biomédicos de planta de las IPS, De esa manera se garantiza que los intereses particulares del proveedor NO SERÁN AFECTADOS. (((Este modelo de gestión	Incluí las justificaciones y observaciones en el anterior punto	No aceptado		Esto dado a que la oferta es menor a la demanda de ingenieros biomédicos, así mismo es pertinente aclarar que El objeto del decreto no regula las relaciones contractuales ni de condiciones laborales en prestadores de servicios de salud. Sin embargo, se exige requisito de capacitación para autorización de comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
8	8	23/12/2025	Andrés Sebastián Bermúdez Rojas	Artículo 18	El tiempo de experiencia es muy largo, más corto para que no afecte a quienes están comenzando	Es un tiempo muy grande para aquellos profesionales que apenas están comenzando en la vida laboral, debería reconsiderar a un tiempo más razonable y alcanzable	Aceptado		Se acepta y se ajusta
9	9	23/12/2025	Victor Ruiz Chaves	Artículo 18	Remoción de los siguientes perfiles como competentes o responsables del servicio técnico: Ingeniería Electrónica, Mecatronica, Instrumentacion y control	Los perfiles de ingeniería biomedica y biomedicina, dentro de sus programas de formación. se componen de un modulo clínico, compuesto por materias como anatomía, fisiología y biología. Las cuales se encuentran ausentes en los perfiles de ingeniería mecatronica, electrónica y afines. Al tratarse de dispositivos que tienen contacto estrecho con el ser humano. Lo mínimo es que el responsable del servicio técnico posea competencias y conocimientos clínicos, que le permitan entender como el funcionamiento de los dispositivos médicos y/o equipos afectan de manera directa la salud y/o procesos fisiológicos del cuerpo	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
10	10	23/12/2025	Nicolas Villalobos Luna	Artículo 18	Solo aquellos profesionales o tecnoglogos relacionados con la ingeniería biomédica, inscritos en Invima y con tarjeta profesional copnia podrán realizar los mantenimientos a equipos médicos	Se da por entendido que no cualquier persona con conocimiento en electrónica podrá manipular equipos de los cuales dependen vidas, debido a la falta de formación en el ámbito médico o asignaturas de salud	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
11	11	24/12/2025	YESID ESTEBAN MENA PANTOJA	Artículo 18	El soporte técnico de equipos biomédicos debe estar a cargo exclusivamente de ingenieros biomédicos	Porque su formación integra ingeniería, medicina y normatividad sanitaria, lo que les permite comprender tanto el funcionamiento técnico del equipo como su impacto directo en la seguridad del paciente. A diferencia de otras ingenierías, el ingeniero biomédico conoce la fisiología humana, la interacción equipo-paciente, los riesgos clínicos, los protocolos hospitalarios y las regulaciones específicas de dispositivos médicos, asegurando mantenimiento, calibración y uso seguro. Esto reduce fallas, eventos adversos y garantiza el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad en el entorno clínico.	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería. El artículo adopta un enfoque basado en el nivel de riesgo del dispositivo y en la experiencia acreditada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
12	12	24/12/2025	Carolina Uchima Osorio	Artículo 18	Considero que el soporte técnico debe ser realizado únicamente por ingenieros biomédicos, bioingenieros o tecnólogos en mantenimiento de equipo biomédico, ya que, a diferencia de las demás profesiones que menciona el artículo, su formación integra conocimientos técnicos con fundamentos del cuerpo humano, la fisiología y la interacción de los equipos con el paciente. Dicha formación es indispensable para comprender el impacto de una falla, una calibración incorrecta o un uso inadecuado del equipo puede tener sobre la salud de las personas. Para las profesiones afines sería importante establecer el requisito de contar con formación sólida y demostrable en los principios básicos del cuerpo humano, la fisiología y el uso clínico de los equipos biomédicos.	Mi justificación se fundamenta en la naturaleza crítica de los dispositivos médicos dentro de los servicios de salud, los equipos biomédicos interactúan directa o indirectamente con el cuerpo humano y cumplen un papel determinante en el diagnóstico, tratamiento, monitoreo y soporte vital de los pacientes, por lo que cualquier falla técnica, mala calibración o intervención inadecuada puede poner en riesgo la vida y la integridad de las personas. Adicionalmente, Colombia actualmente cuenta con un número suficiente de talento humano formado en ingeniería biomédica, bioingeniería y tecnología en mantenimiento de equipo biomédico para atender las necesidades del mercado y del sistema de salud. La existencia de múltiples programas académicos y de profesionales capacitados en esta área reduce la necesidad de recurrir a otras profesiones para la ejecución del soporte técnico a equipos biomédicos.	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
13	13	24/12/2025	Gabriela Alejandra Romero Pineda	Artículo 18	Se solicita aclarar el alcance del requisito de experiencia profesional mínima de cinco (5) años establecido en el artículo 18 del borrador, precisando que dicho requisito aplica exclusivamente a la persona designada como responsable del soporte técnico, y no a todo el personal que ejecute actividades de soporte técnico de dispositivos médicos. Adicionalmente, se sugiere diferenciar de manera expresa entre la figura del responsable del soporte técnico y el personal que ejecuta actividades de soporte técnico bajo su supervisión y responsabilidad, con el fin de evitar interpretaciones restrictivas en la aplicación de la norma	El artículo 17 define la responsabilidad jurídica y formal del soporte técnico, estableciendo como requisito principal la tenencia de tarjeta profesional vigente y la sujeción a control ético y disciplinario por parte del consejo profesional competente. Por su parte, el artículo 18 establece las calidades que debe ostentar el responsable del soporte técnico, incluyendo requisitos de formación y experiencia profesional. No obstante, la redacción actual puede dar lugar a interpretaciones según las cuales toda persona que ejecute actividades de soporte técnico deba acreditar una experiencia mínima de cinco (5) años, lo cual no corresponde con una interpretación sistemática de la norma ni con la realidad operativa de las instituciones de salud y los prestadores de servicios de soporte técnico. Una interpretación extensiva del requisito de experiencia mínima a todo el personal técnico podría generar efectos no deseados, tales como la exclusión de profesionales y tecnólogos recientemente formados, dificultades en los procesos de formación y relevo técnico, y barreras operativas para la prestación del servicio, afectando principios de razonabilidad y proporcionalidad de la regulación. En este sentido, se considera que el requisito de experiencia mínima debe entenderse como aplicable únicamente a quien ostente la responsabilidad formal del soporte técnico, permitiendo que las actividades técnicas sean ejecutadas por personal competente bajo supervisión, con procedimientos documentados, trazabilidad y control de calidad, garantizando así la seguridad del paciente y la adecuada gestión de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
14	14	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 16	1. El título dice: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes. Es necesario aclarar o corregir a qué otro actor se está haciendo referencia 2 veces a fabricantes. 2. Literal a) del artículo 16. Se sugiere aclarar nuevamente que las profesiones para el cargo de director técnico son sugeridas y no limitadas a las allí mencionadas para directores técnicos que ya han tenido dicho cargo aprobado por la entidad sanitaria. Para directores técnicos que aspiran por primera vez al cargo deben contar con alguna de las profesiones allí mencionadas.	1. Seguramente es un error tipográfico pero es importante aclarar si el actor es solo fabricantes, o fabricantes e importadores u otro actor. 2. Los directores técnicos que ya han sido aprobados en dicho cargo en certificaciones CCAA verán completamente vulnerado su derecho al trabajo si de repente deben contar con una formación profesional diferente a la que ya tienen por no coincidir con las mencionadas en el literal a) del Artículo 16. Se debe entender que una profesión completa no es algo que una persona pueda subsanar en el corto plazo y si los auditores de la entidad sanitaria ya han dado su aprobación para este rol y cuenta con experiencia en él, se le debe respetar su derecho a continuar ejerciéndolo en conformidad con lo ya establecido en el numeral 2.1., del Anexo Técnico de la Resolución 4002 de 2007. Se entiende que la norma busca mejorar todo el sistema por cuanto tiene sentido que para personas que pretendan ocupar este cargo por primera vez, deban contar como mínimo con alguna de las profesiones indicadas, pero se debe considerar a las personas que ya ocupan y han ocupado este rol por varios años.	No aceptado		El presente proyecto de decreto establece requisitos hacia futuro en el marco de la actualización regulatoria del sector. No se desconocen situaciones consolidadas conforme a la normativa vigente al momento de su aprobación; sin embargo, los nuevos nombramientos deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente acto administrativo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
15	15	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 17	Se sugiere aclarar dos cosas: 1. Si de ahora en adelante el "RESPONSABLE DE SOPORTE TÉCNICO" será exactamente el mismo actor que antes se llamaba "Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos", es necesario aclarar el alcance de este actor respecto a dos cosas: A) Si aplica para dispositivos médicos considerados equipos biomédicos (algunos artículos hacen la distinción para otros aspectos y acá es importante aclararlo a pesar en una sección del proyecto de decreto se indica que DM incluye equipos biomédicos). 2) aclarar el alcance para sus intervenciones respecto a la clasificación de riesgo pues así se hace en el Decreto actual. 2. Aclarar si existe algún conflicto para que un DIRECTOR TÉCNICO pueda ser también Responsable de Soporte Técnico.	1. En el Artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 se habla de Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos y se entiende que es el mismo actor denominado "Responsable de Soporte Técnico" en el proyecto de decreto, pero tienen algunas características diferentes. Principalmente que en la actualidad dicho actor está facultado para intervenir dispositivos riesgo IIb y III pero no se menciona nada respecto a riesgo I y IIa lo cual hizo necesario tener la circular externa 500_0553_14 por representar un vacío en la norma. 2. Dado que hay profesiones comunes entre directores técnicos y responsables de soporte técnico, no debería existir un conflicto legar para ejercer las dos funciones simultáneamente con la salvedad que si puede existir conflicto respecto al número de direcciones técnicas con las que cuenta una persona por su carga laboral como ya se establece en el proyecto de Decreto.	No aceptado		El alcance de soporte técnico se emncuentra contemplado dentro del apartado definiciones.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
16	16	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 18	1. Indicar de forma explícita si el responsable de servicio técnico requiere o no inscripción o registro ante INVIMA y la clasificación de riesgo de dispositivos médicos/equipos biomédicos que puede intervenir. 2. Considerar las personas que tienen experiencia en servicio técnico de DM y no necesariamente cuentan con las formaciones relacionadas en el Artículo. 3. Eliminar el requerimiento de certificación laboral con experiencia de 5 años	1.En el Decreto actual el Artículo 39 indica claramente que el recurso humano para mantenimiento de equipos biomédicos requiere inscripción, entonces si en el Decreto actual ya no se requiere, debe quedar explícito. 2. Se debe tener en cuenta el derecho al trabajo de las personas que han trabajado históricamente con dispositivos riesgo I y IIa para los cuales no era requerido contar con una formación específica, así que si de ahora en adelante será necesario contar alguna de las formaciones indicadas en los literales a), b) y c), se debe respetar su derecho a continuar trabajando en el mismo ámbito o como mínimo establecer un periodo de transición razonable para subsanar la formación requerida. Además se está asumiendo que estas profesiones garantizan el conocimiento para intervenir un equipo biomédico cuando en la mayoría ni siquiera se llega a la minucia del funcionamiento de cantidades de dispositivos/equipos biomédicos de muchas especialidades médicas para las cuales no existe formación académica tradicional y su conocimiento depende exclusivamente de capacitaciones de fabricantes o la misma experiencia en el sector. 3. Es la tradicional discusión de pedir la experiencia imposible. Con esto se quiere decir que una persona que por ejemplo se acaba de graduar como Ingeniero Biomédico(a) entonces no puede prestar servicio de soporte técnico ya que no tiene experiencia de 5 años. Como puede entonces adquirir su experiencia si de entrada la normatividad le prohíbe trabajar en lo que requiere ganar experiencia?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
17	17	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 42	Se sugiere ser explícitos sobre cómo se llevará el control de la no comercialización. Para el caso de manifestar la solicitud de ampliamento de plazo para comercialización, se debería indicar o remitir a la ruta para el procedimiento exacto para la solicitud.	Se deberá enviar un reporte de ventas a la entidad sanitaria? O se controlará por medio de las importaciones registradas a través de VUCE? O se utilizará otro medio?	No aceptado		Es necesario contar con información actualizada de los dm que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es un tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
18	18	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 3	Ampliar el periodo establecido en la definición de "Equipo biomédico usado".	Puede que los importadores reciban equipos biomédicos que tienen por ejemplo 1 año de haber sido fabricados y esto les deja solo 1 año para poderlos comercializar. En muchos casos la situación económica del sector no permite la pronta comercialización de un equipo y no tiene sentido darle la condición de usado cuando sus características funcionales, estéticas y de seguridad se mantienen intactas gracias a las buenas prácticas de almacenamiento.	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005.
19	19	24/12/2025	Leonardo David González	Artículo 96	Se indica lo siguiente: " Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información." Se sugiere aclarar si esto hace referencia a los canales de atención del importador o del fabricante.	Es importante tener la información lo más explícita posible para no dar interpretación a la norma.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
20	20	24/12/2025	Dany López	Considerando	Idoneidad del Personal Técnico	El soporte técnico no puede ser realizado por cualquier persona. El decreto exige: Capacitación: El personal que realice el mantenimiento y soporte debe estar debidamente capacitado y entrenado por el fabricante o por el titular de la autorización. Certificación: Se debe contar con las certificaciones que acrediten que el técnico tiene el conocimiento específico sobre el modelo y la tecnología del dispositivo.	No aceptado		No corresponde a considerandos, dentro del cuerpo del proyecto se da claridad del Responsable de soporte técnico y de la calidad que debe ostentar este responsable
21	21	26/12/2025	CMT Especialistas	Artículo 18	Las únicas personas que están completamente formados para el mantenimiento de equipos Biomédicos Son los Ingenieros Biomédicos, tecnólogos en Electromedicina o equipos biomedicos	La formación academias agrupa electrónica, química, física y algo en salud como lo es fisio patología. No es viable que una persona solo sepa cómo funciona el equipo, pero desconozca el impacto del mismo en el paciente. Adicional con la aparición de la nueva norma para reprocesamiento, se exige un curso específico de autoclaves, ya es momento que le demos el valor a la educación recibida y al título otorgado a un Biomedico	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
22	22	26/12/2025	Gabriela Alejandra Romero Pineda	Artículo 18	Se solicita aclarar y regular de manera expresa quiénes están facultados para expedir las certificaciones de capacitación, competencia técnica y experiencia exigidas para el soporte técnico de dispositivos médicos, así como los criterios de independencia, estandarización y control de dichas certificaciones. Adicionalmente, se propone que las certificaciones de capacitación técnica requeridas para el soporte de dispositivos médicos no dependan exclusivamente de fabricantes o proveedores comerciales, sino que puedan ser emitidas o validadas por entidades independientes, debidamente reconocidas y sin conflicto de intereses en el mercado de equipos y servicios.	En la práctica, gran parte de las capacitaciones ofrecidas por fabricantes o proveedores de dispositivos médicos se limitan a entrenamientos operativos básicos, sin profundizar en aspectos técnicos relevantes para el diagnóstico, mantenimiento, verificación o solución de fallas, y sin entrega de documentación técnica suficiente. Asimismo, es común que el acceso a manuales de servicio, entrenamientos avanzados o certificaciones técnicas esté condicionado a la contratación de servicios posventa exclusivos y de alto costo. Esta situación podría derivar en escenarios no deseados, tales como: - La generación de monopolios de capacitación y certificación por parte de proveedores que participan activamente en el mercado de venta y mantenimiento de equipos. - Restricciones injustificadas a la competencia, al limitar la certificación de personal externo o de empresas competidoras. - Riesgos de prácticas anticompetitivas y vicios en la contratación de servicios de soporte técnico. - Dificultades para que las instituciones de salud fortalezcan capacidades técnicas internas. Por lo anterior, se considera necesario que la regulación establezca mecanismos que permitan que las certificaciones de capacitación y competencia técnica sean emitidas, reconocidas o	No aceptado		La norma establece requisitos de formación y experiencia verificables, sin que sea necesario definir un listado específico de entidades facultadas para expedir certificaciones. Las capacitaciones pueden ser emitidas por fabricantes, empleadores o instituciones competentes conforme al marco legal vigente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
23	23	26/12/2025	Gabriela Alejandra Romero Pineda	Artículo 17	Se solicita incorporar en el borrador criterios mínimos de suficiencia de personal técnico en ingeniería biomédica, así como lineamientos claros sobre supervisión, trazabilidad y carga máxima de cobertura del responsable del soporte técnico. Adicionalmente, se propone establecer criterios orientativos que permitan dimensionar el personal técnico requerido (ingenieros, tecnólogos y técnicos) de acuerdo con el número de equipos, la complejidad tecnológica y los servicios habilitados, así como definir responsabilidades mínimas de supervisión y control por parte del responsable designado.	El borrador define quién puede ostentar la responsabilidad del soporte técnico, pero no establece ningún criterio relacionado con la suficiencia del recurso humano necesario para garantizar una gestión efectiva, segura y continua de los dispositivos médicos. En la práctica, esta ausencia normativa permite escenarios de sobrecarga operativa, tales como responsables que cubren múltiples instituciones, un número excesivo de equipos o servicios de alta complejidad, sin posibilidad real de supervisión, seguimiento ni control efectivo de las actividades técnicas realizadas. A diferencia de otros componentes del sistema de salud, donde los estándares de habilitación exigen suficiencia de talento humano asistencial y dotación acorde a los servicios prestados, no existe una regulación equivalente para el personal de ingeniería biomédica, a pesar de su impacto directo en la seguridad del paciente y la continuidad del servicio. La falta de criterios mínimos puede derivar en: responsables nominales sin supervisión real, débil trazabilidad de las actividades de soporte técnico, riesgos asociados a mantenimiento insuficiente o reactivo, condiciones laborales inadecuadas y alta rotación del personal técnico. Por lo anterior, se considera necesario que la norma incorpore criterios mínimos u orientativos de suficiencia de personal técnico, así como lineamientos sobre funciones, supervisión y límites razonables de cobertura del responsable del soporte técnico, en concordancia con la complejidad y volumen de los dispositivos gestionados.	No aceptado		Puesto que el objeto del decreto no regula las relaciones contractuales ni de condiciones laborales en prestadores de servicios de salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
24	24	26/12/2025	Gabriela Alejandra Romero Pineda	Artículo 18	Se solicita que el borrador diferencie los requisitos de soporte técnico de acuerdo con el nivel de riesgo y criticidad de los dispositivos médicos, estableciendo mayores exigencias de capacitación, supervisión y trazabilidad para equipos y servicios críticos, tales como UCI, quirófanos, urgencias, imagen diagnóstica y soporte vital, centrales de esterilización.	El borrador regula el soporte técnico de los dispositivos médicos de manera homogénea, sin diferenciar entre equipos de bajo, mediano o alto riesgo, ni entre servicios de distinta criticidad clínica. Esta aproximación no refleja la realidad del entorno hospitalario, donde existen dispositivos cuya falla puede comprometer directamente la vida del paciente, y que requieren mayores niveles de control, trazabilidad, capacitación técnica y supervisión especializada. La ausencia de una diferenciación por nivel de riesgo puede generar: exigencias insuficientes para dispositivos críticos, interpretaciones laxas en servicios de alta complejidad, dificultades para priorizar recursos técnicos de manera adecuada. Se considera pertinente que la norma establezca criterios diferenciados según la clase de riesgo del dispositivo o la criticidad del servicio, fortaleciendo los requisitos de trazabilidad, supervisión y documentación técnica en aquellos escenarios donde el impacto clínico es mayor, alineándose con los principios de gestión del riesgo y seguridad del paciente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
25	25	26/12/2025	Gabriela Alejandra Romero Pineda	Artículo 18	Se solicita que el borrador articule de manera expresa y directa sus disposiciones con los estándares de habilitación vigentes del sistema de salud, definiendo con claridad el alcance, carácter y aplicabilidad de los requisitos de certificación, capacitación y experiencia del personal de soporte técnico. Adicionalmente, se propone precisar qué autoridades, instituciones o procesos de auditoría están facultados para solicitar dichas certificaciones, así como establecer si estos requisitos constituyen o no criterios excluyentes de habilitación, con el fin de evitar interpretaciones discrecionales o exigencias no previstas en la normativa vigente.	La redacción actual del borrador no establece una relación explícita con los estándares de habilitación vigentes, en particular con aquellos definidos en la Resolución 3100 de 2019 y las normas que regulan la gestión, mantenimiento y seguridad de la tecnología biomédica en las instituciones de salud. Esta ausencia de articulación normativa puede generar incertidumbre respecto a: la obligatoriedad de las certificaciones exigidas, las instancias facultadas para solicitarlas y el momento y contexto en que deben ser verificadas, por consiguiente, su posible uso como criterio excluyente en procesos de habilitación, auditoría o contratación. En la práctica, esta falta de claridad puede dar lugar a interpretaciones dispares por parte de auditores, entidades territoriales, organismos de inspección o terceros, generando exigencias no homogéneas entre instituciones, sobrecostos administrativos, barreras operativas y riesgos de arbitrariedad en los procesos de verificación y control. Adicionalmente, si los requisitos de certificación y experiencia no se integran de manera explícita al marco de habilitación, podrían convertirse en exigencias paralelas o informales, sin criterios claros de evaluación, periodicidad, vigencia o validez, afectando la seguridad jurídica de las instituciones de salud y de los profesionales responsables del soporte técnico. Por lo anterior, se considera necesario que la norma: - Defina de manera expresa su relación con los estándares de habilitación vigentes. - Establezca qué autoridades o procesos pueden exigir las certificaciones y bajo qué condiciones. - Precise si dichos requisitos constituyen criterios habilitantes,	No aceptado		La norma establece requisitos de formación y experiencia verificables, sin que sea necesario definir un listado específico de entidades facultadas para expedir certificaciones. Las capacitaciones pueden ser emitidas por fabricantes, empleadores o instituciones competentes conforme al marco legal vigente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
26	26	26/12/2025	yurley rojas urreg	Artículo 19	articulo 19 y 20 Impacto: Negativo	La responsabilidad de clasificación recae en el fabricante, pero el INVIMA puede reclasificar en cualquier momento. Esto genera incertidumbre regulatoria, cambios de costos y posibles suspensiones para importadores. CONCLUSIÓN GENERAL PARA IMPORTADORES Balance global: Este decreto fortalece la seguridad del paciente, pero endurece significativamente la carga regulatoria del importador, acercándolo a una figura de corresponsable técnico y legal. Favorece principalmente a: Importadores con fabricantes robustos, certificaciones internacionales y equipos regulatorios sólidos. Perjudica a: Importadores pequeños, modelos de reacondicionamiento, tecnologías implantables reutilizables y estrategias comerciales agresivas.	No aceptado		Esto debido a que para el caso del artículo 19 y 20, se adopto un estandar internacional.
27	27	29/12/2025	MARIA ISABEL GARCIA	Artículo 6	Se observa que todo el control de dispositivo médico lo dejan sujeto al análisis de riesgos, pero esto en si genera un mayor riesgo para el paciente, puesto que hay organizaciones que por ahorrar plata no invierten en controles, en actividades de aseguramiento y muchas veces no cuentan con los equipos patrones de referencia para asegurar que los equipos estén tomando medidas dentro de sus límites, por lo que se sugiere que el artículo no quede abierto sino que exija actividades mínimas de calibración, de comparación con equipos patrón de mejor referencia, monitoreos y pruebas mínimas, para asegurar la confianza en las mediciones del dispositivo médico, que de no ser así, finalmente pone en riesgo la vida de un ser humano	En Colombia no existe conciencia de evaluar riesgos y tomar decisiones a conciencia para minimizar afectaciones a los pacientes, y si el decreto no obliga a que se realicen actividades mínimas entonces se van a empezar a presentar situaciones indeseadas y graves en muchas ocasiones que generen afectaciones graves o hasta la muerte de los pacientes.	No aceptado		Puesto que, dentro del comentario no se encuentra una sugerencia específica. No obstante, se aclara que el presente artículo, si establece un marco obligatorio de principios esenciales que exige gestión de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida, control jerarquizado de riesgos, verificación de desempeño y estabilidad y requisitos específicos para dispositivos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
28	28	29/12/2025	Hernando Cantor C	Artículo 70	El artículo 70 ítem a: debe permitir a la esteticista el uso e instalación de estas tecnologías, pues su formación está dirigida a ese. Como tal la esteticista no hace parte del aparato de Salud. Deberían consultar a la Comisión de Talento Humano en Salud	Los equipos usados en la estética facial y corporal son instalados y usados por cosmetólogas esteticistas, como lo establece la ley 711 del año 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
29	29	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 16	Incluir en las profesiones la ingeniería mecánica, producción o procesos	Son las profesiones más idoneas para tener visión reglamentaria pero también capacidad de implementación de la reglamentacion al interior de la organización	Aceptado		Se acepta y se ajusta
30	30	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 18	Incluir las profesiones de ingeniería mecánica, industrial y procesos.	Son las carreras que en sus contenidos incluyen formación en mantenimiento preventivo y predictivo que es lo que realmente permite anticipar una falla.	No aceptado		Sin embargo, se aclarará que, regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
31	31	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 6	Numeral 6.6 para productos eléctricos debería ser exigencia certificación 60601 de los fabricantes por ente acreditado o por laboratorio propio con acreditación 17025	De esta manera no es una recomendación abierta ya que se acopla a una reglamentacion internacional.	No aceptado		Esto dado que, la IEC 60601 aplica únicamente a determinadas categorías de dispositivos electromédicos y el presente artículo en el numeral 6.1.4 ya permite acudir a normas técnicas internacionales de referencia cuando corresponda.
32	32	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 10	Numeral a) sugerimos que sea cuando la fabricación de un producto no esté establecida en colombia.	Lo fabricantes extranjeros con normativas más simples les es más fácil la comercialización en colombia que a una compañía radicada en el país lo que genera competencia desigual	No aceptado		La exigencia de que el titular de la autorización de comercialización tenga domicilio en Colombia responde a la necesidad de garantizar jurisdicción efectiva, trazabilidad, vigilancia sanitaria y exigibilidad de responsabilidades administrativas y sanitarias.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
33	33	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 12	Los importadores deben evaluar y presentar evidencia de esta evaluación con registro fotográfico de que su proveedor en cualquier latitud cumple este decreto.	En Colombia vemos como compañías importadoras introducen productos con calidades y procesos inferiores a los exigidos a las compañías en colombia ya que a los extranjeros no hay forma de visitarlos por invima o secretaria de salud.	No aceptado		La verificación del cumplimiento regulatorio de los fabricantes no se fundamenta en registros fotográficos aportados por los importadores, sino en el cumplimiento de los requisitos técnicos, de calidad y de autorización establecidos en el presente decreto.
34	34	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 45	Eliminar numeral a.	mal usado en pandemia caso camas de Corferias que al final no sirvió para nada y termino en investigación en procuraduría	No aceptado		Puesto que este artículo no tiene numerales.
35	35	30/12/2025	Dometal sas	Artículo 89	Eliminar la posibilidad de productos remanufacturados no repotenciados en Colombia	No está contemplado en la reglamentacion ni en otras vigente los riegos de infección cruzada, responsabilidades contratuales y extracontractuales de un equipo que falla y afecta al paciente, al cuidador o al personal médicos. Es un riesgo de salud pública	Aceptado		Se acepta y se ajusta
36	36	30/12/2025	Carlos Trujillo	Artículo 24	Permitir que camas eléctricas (DM activos) puedan permanecer como riesgo I como está actualmente. Así tengan opciones de movimientos terapéuticos o mas complejas como las que incorporaran bascula	Aunque la cama hospitalaria incorpora un sistema motorizado que depende de energía eléctrica y convierte dicha energía en movimiento mecánico, lo cual la ubica dentro de la definición de dispositivo médico activo conforme al PD Régimen Sanitario de Dispositivos Médicos, su función activa se limita exclusivamente a ajustes ergonómicos destinados al confort del paciente y a facilitar la transferencia bajo supervisión permanente del personal asistencial, sin intervenir en funciones terapéuticas, diagnósticas ni en el posicionamiento clínico durante procedimientos médicos; el dispositivo es no invasivo, no soporta ni mantiene funciones vitales y su análisis de riesgos demuestra que una eventual falla del sistema activo no genera consecuencias clínicas significativas, dado que incorpora límites físicos, velocidades controladas y un diseño de falla a estado seguro, por lo cual, aplicando el principio de proporcionalidad y el enfoque de clasificación basado en riesgo previsto en el PD, no se configura ninguna regla que obligue a una clasificación superior, siendo técnicamente defendible su permanencia en Clase I.	No aceptado		La reglamentación es general y no se relaciona a productos en específico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
37	37	30/12/2025	Melissa Kurzer	Artículo 16	eliminar el requisito de que el director tecnico debe tener certificado de capacitacion en asuntos regulatorios, teniendo en cuenta que se esta exigiendo una experiencia profesional minima de 3 años. Debe exigirse una de las dos (certificado o experiencia, pero no ambas). ademas, que el director tecnico es indispensable que sea profesional, por lo que no debe ser mandatorio el certificado de asuntos regulatorios.	mencionada en el punto anterior. exigir certificado de capacitacion o experiencia, pero no ambas.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
38	38	30/12/2025	melissa kurzer	Artículo 18	exigencia de experiencia laboral de 5 años en soporte de equipos medicos.	esto va en contra de la fomentacion de empleo. ya que los recién egresados no podran vincularse laboralmente ni adquirir experiencia laboral. es responsabilidad del empleador garantizar que independiente de la experiencia laboral del personal asignado a dar soporte y contratado, reciba la capacitacion necesaria para desempeñar sus funciones.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
39	39	30/12/2025	melissa kurzer	Artículo 56	es complejo para un importador, poder garantizar notificar 3 años antes que se discontinuaran partes, repuestos o componentes. esto depende del fabricante y no suelen notificar esto con tanta anticipacion.	no debe ser requisito tener que reportar esto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
40	40	31/12/2025	Hernando Cantor C	Artículo 70	El artículo 70 es inconstitucional	Establece elementos que contradicen la ley 711	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
41	41	31/12/2025	Persona Natural	Artículo 70	Que nosotras como Estéticistas y especialistas en cuidado de piel estamos capacitadas y debemos tener el derecho de usar responsablemente nuestros equipos.	Que nos dejen usar nuestros equipos a cabalidad y con los protocolos para los cuales hemos sido entrenadas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
42	42	31/12/2025	Esteticista	Artículo 70	Que deberían revisar bien este decreto ya que como esteticistas merecemos trabajar, mantenernos no es fácil y sería lamentable acabar con el trabajo de muchos años en las estéticas.	Pienso que se pueden tomar otras medidas de seguridad con la aparatología estética para la seguridad e integridad de nuestros pacientes.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
43	43	31/12/2025	Maria Josefina Garcia	Artículo 70	No estoy de acuerdo en que nos quiten el derecho a usar equipos, pues esto implicaría y causaría el cierre de mi negocio, pues los equipos nos ayudan a masajistas y Cosmetologas/esteticistas a dar mejor servicio, crear paquetes de servicios atractivos a mis pacientes y a traer más ingresos a mi negocio para poder seguir creciendo como pequeño negocio en la ciudad de NYC	Porque eso implicaría que voy a tener que cerrar mi spa y/o trabajar para pagar multas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
44	44	31/12/2025	Karen perea	Artículo 70	No estoy de acuerdo con que solo sea autorizado la aparatología de uso médico ya que como esteticista estoy capacitada para brindar un buen uso de los equipos	Por que no controlan a las personas que se hacen pasar por cirujanos plásticos y operan en garaje	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
45	45	31/12/2025	Cosmiatra	Artículo 70	No estoy de acuerdo ya que las personas que hemos estudiado años la cosmiatra eometría y la estetica para poder trabajar también la patología honestamente	El artículo donde hace referencia a que solo el sector de medicina puede utilizar los aparatos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
46	46	2/01/2026	Laura Milena suarez torres	Artículo 70	Manifiesto mi oposición al artículo 70 literal A del borrador de decreto, el cual pretende prohibir el uso de aparatología facial y corporal por parte de las esteticistas y profesionales de la cosmetología integral. Y que solo sea uso en centros médicos .Esta medida resulta injustificada y desproporcionada, afectando gravemente el derecho constitucional al trabajo consagrado en el artículo 25 de la Constitución Política de Colombia y poniendo en riesgo el sustento económico de miles de familias que dependen de este oficio. La disposición desconoce el principio de confianza legítima, ya que durante años el Estado ha permitido, regulado y certificado la formación en cosmetología y estética integral, incluyendo el uso de aparatología no invasiva. Modificar abruptamente estas condiciones genera inseguridad jurídica y perjuicios económicos para quienes ejercen la actividad de manera legal y responsable. Asimismo, la prohibición no supera el principio de proporcionalidad, pues existen mecanismos menos lesivos para la protección de la salud pública, como la regulación, certificación, protocolos de bioseguridad y control estatal, en lugar de una prohibición absoluta. Negar el uso de aparatología implica desconocer la formación técnica y académica de las esteticistas y cosmetólogas. Esta medida tendría un impacto social y económico negativo, promoviendo el cierre de centros estéticos, aumento del desempleo y mayor informalidad.	Deben exigir que quien haga uso de esta aparatología sean personas certificadas como Cosmetologa y esteticista integran y que dicha aparatología tenga registro Invima más no negar que quienes tenemos nuestro local podamos hacer uso de dicha aparatología durante años se ha venido permitiendo el uso de esta aparatología el negarlo es dejarnos sin empleo y el sustento que tenemos muchas madres cabeza de hogar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
47	47	2/01/2026	Persona	Artículo 70	Los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos utilizados en la estética SI puedan ser del uso de una profesional de la estética.	Ya que se permite el uso se ellos para las instituciones de estética y de las instituciones salen profesionales de estética con saberes y valores necesarios. Lo cual las hace capaces de el uso de estos equipos, con responsabilidad y dedicación.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
48	48	2/01/2026	Yuri rubio	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Solo le dan prio	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
49	49	2/01/2026	Carlos David Castaño Mosquera	Artículo 18	El artículo establece los requisitos que debe cumplir el responsable de soporte técnico, específica que debe contar con una experiencia profesional mínima de 5 años. ¿Qué pasaría con los profesionales recién egresados o aquellos que se han graduado hace menos de 5 años y aún no alcanzan a cumplir éste requisito? Se podría cambiar esta experiencia en años con certificados de capacitación otorgado por fabrica o distribuidores autorizados de los equipos a intervenir.	El número de egresados de carreras como ingeniera biomédica y/o bioingeniería está en un crecimiento exponencial, al exigir por decreto que la persona responsable del soporte técnico para dispositivos médicos tenga como mínimo 5 años de experiencia reduciría las oportunidades laborales de ingenieros recién egresados, teniendo en cuenta que para muchos el primer acercamiento con el campo laboral son las prácticas profesionales que tienen una duración de 6 meses máximo 1 año. Esto podría ser reemplazado por capacitación, la persona que va a intervenir un dispositivo médico debe tener certificación de capacitación técnica en el dispositivo a intervenir otorgada por la marca o por un distribuidor autorizado de la misma. Así se amplía el conocimiento y se puede reducir la brecha laboral de los que están empezando su vida laboral.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
50	50	2/01/2026	Valentina Pacheco Leal	Artículo 70	No estoy de acuerdo que nos nieguen a las esteticistas el uso de aparatología. Cuando a nosotras nos enseñan teoría y el modo de uso de cada una de ellas A parte de esto no hacemos nada invasivo y usamos aparatología como ayuda a los tratamientos manuales para fomentar y obtener cambios más significativos. La aparatología es nuestra mano derecha como esteticistas, negarnos esto es como un golpe para todas las esteticistas porque es nuestra ayuda más esencial	La aparatología es nuestra aliada como esteticistas, Negarnos esto nos perjudica y nos afecta demasiado como esteticistas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
51	51	3/01/2026	Dermospa. Co	Artículo 70	Que todos los equipos de uso estético se van para las ips??	Nosotros como parte del área estética Como personal calificado con nuestro certificados de estudio tenemos el derecho al trabajo y a manipular los equipos Estéticos no invasivos Cómo laser aft, Cavitación Radiofrecuencia Ultrasonidos Hifem Microdermabración Camaras fotodimánicas ... entre otros demostrando que tenemos la capacitación para su uso bajo una.exelente Praxis y responsabilidad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
52	52	3/01/2026	Natural	Artículo 7	Vulneración al derecho al trabajo independiente. Artículo donde nos quitan la capacidad de poner en práctica nuestro conocimiento	Exigimos el área de la cosmetología integral. El artículo 7 donde no nos permite operar equipos Con fines estéticos vulneración a nuestra formación total rechazo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
53	53	3/01/2026	Maritza Blackborne	Artículo 70	Los equipos estéticos se deben utilizar solo en las entidades de salud, o personas de la salud.	El artículo 70, literal a. Como esteticista no estoy de acuerdo puesto que soy profesional de la estética y Cosmetología, y manejo equipos hace más de 30 años, capacitándome y estudiando constantemente para realizar una excelente labor	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
54	54	3/01/2026	Daniela Herrera	Artículo 70	No estoy de acuerdo	No estoy de acuerdo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
55	55	3/01/2026	No estoy de acuerdo con que los profesionales de la salud utilizan aparatología de estética ya que no son las personas idóneas para hacerlo	Artículo 70	Que solo el gremio de estética pueda utiliza aparatología en estética	Ya que las esteticistas somos quienes desde que empezamos a estudiar vemos temas sobre electroestetica y los tratamientos que realizamos se complementan con ellos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
56	56	3/01/2026	Wendy Carolina Tovar Murcia	Artículo 70	No es justo que solo el personal de enfermería sea el que pueda hacer uso de le Aparatología y equipos que se utilizan en centros de estética	Las Estetisista también nos formamos para utilizar la Aparatología correspondiente que podemos utilizar en tratamientos corporales y fáciles	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
57	57	3/01/2026	Laura Palacios	Artículo 70	Permitir el uso de tecnologías para procesos reductivos a los profesionales en Estetica	Porque son equipos que al ser manejados por profesionales de la estetica son implementados con seguridad y son fundamentales para mejores resultados	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
58	58	3/01/2026	Angie basante	Artículo 70	No estoy de acuerdo, muchas esteticistas realizamos nuestro trabajo con amor y profesionalismo	Es injusto esta prohibición, afecta directamente a muchas mujeres que por medio de nuestra profesión llevamos el sustento a nuestros hogares	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
59	59	3/01/2026	Tatiana Carvajal	Artículo 70	La aparatología estética. Debe ser aceptada en su manipulación por personal como enfermeras y esteticistas. Los médicos no lo hacen . Ni lo harán Es un trabajo que nos compete en el área de estética . Pero no debería ser prohibido Para eso hemos estudiado y nos capacitamos.	Los médicos solo hacen procedimiento clínicos. No usan ni manejan la aparatología estética. La mayoría de trabajos estéticos se complementan con aparatología .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
60	60	3/01/2026	Luz Espinel	Artículo 70	En la mayoría de colegas que manejan equipos estéticos se tiene más conocimiento que un médico ya que ellos saben de anatomía pero no saben del manejo correcto de estos equipos y del funcionamiento correcto de la piel que es donde se trabaja en la estética, cuando un médico pone un centro médico estético no es el doctor que atiende a los pacientes, es la estetisista quien maneja estos equipos y hace los procedimientos el doctor está solo de fachada para que se trataría lo apruebe pero los médicos no tienen idea de esos temas.	No hay por qué monopolizar la estética sabiendo que los médicos no tienen idea de su manejo y solo son facha en en centros estéticos por que quienes realmente saben y ejercen está labor son las estetisista.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
61	61	4/01/2026	Karen Lizeth Valero Alfonso	Artículo 70	Este artículo presenta que el uso de equipos estéticos deben ser únicamente utilizados por un profesional de la salud, mi propuesta es que a este artículo se agregue que tambien desde el área de cosmetología y estética se pueda dar uso a estos mismos.	Muchos de los equipos que se usan en el área de la estética y cosmetología no son invasivos o no presentan riesgo, y estos pueden ser usados no solo por el área de la salud, sino también en el ámbito estético con una adecuada capacitación de uso de cada equipo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
62	62	4/01/2026	Enith vides	Artículo 70	Persona titular como cosmetóloga -cosmeatra son personas preparadas para el manejo de aparatología como quitar ese aval de manipulación dentro de los mismos centro de estéticas, que pasaría con la inversión ya realizada para la adquisición de estos equipos.	Está propuesta reduce las herramientas de producción, es mejor exigir capacitación o entrenamiento para cada uno de los equipos, actualizaciones y controles de uso pero no derribar la oportunidad o quitar las herramientas que nos ayudan a obtener mayores resultados, no estamos en el ámbito médico.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
63	63	4/01/2026	Erika castro	Artículo 7	Afecta nuestro trabajo y desvaloriza y limita nuestra labor , porque también somos personas que estudiamos y nos capacitamos mucho , para que siempre limiten nuestro trabajo	Afecta nuestro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
64	64	4/01/2026	Yazmin Echeverry Salazar	Artículo 70	Se debe de solicitar a la hora de la compra el certificado que avale a la persona como cosmetologa, cosmiatra etc, y que las entidades que venden estos equipos sean las encargadas de capacitar a las personas que los adquieran.	No es justo lo que esta pasando ya que a vemos muchas personas que hemos dedicado tiempo y dinero no solo en compra de equipos también en capacitaciones, nos hemos formado adecuadamente para usar los equipos adecuada y responsable mente. Y muchas personas vivimos de esto.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
65	65	4/01/2026	Adrián cadavid	Artículo 70	Los equipos estéticos no deberían quedar solo para uso médico. Nos dejaría al gremio estético sin vanguardia.	Que sigamos capacitadas y ampliamente aptas para aplicar aparatología, siempre y cuando no resulte invasiva para el paciente.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
66	66	4/01/2026	Jessica Alejandra Ruiz González	Artículo 70	* Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo.	Se ha realizado una capacitación, certificación y titulación sobre la estética y cosmetologia estando actos para ejercer y diligenciar con aparatología dentro del campo estético, estando autorizados y con responsabilidad de la misma, donde se ha gastado tiempo, dinero y dedicación, se exige aplicar el artículo 70! Para beneficio de las esteticistas y cosmetologas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
67	67	4/01/2026	Yuliana Gómez Pareja	Artículo 70	Permitir que se puedan manejar dichos equipos	Siempre y cuando tengamos las capacitaciones pertinentes	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
68	68	4/01/2026	LADY DIANA PALACIOS	Artículo 70	Manifestado la oposición al artículo 70 literal A del borrador de decreto, el cual pretende prohibir el uso de aparatología facial y corporal por parte de las esteticistas y profesionales de la cosmetología y estética integral. Esta medida resulta injustificada y desproporcionada, afectando gravemente el derecho constitucional al trabajo consagrado en el artículo 25 de la Constitución Política de Colombia y poniendo en riesgo el sustento económico de miles de familias que dependen de este oficio.	La disposición desconoce el principio de confianza legítima, ya que durante años el Estado ha permitido, regulado y certificado la formación en cosmetología y estética integral, incluyendo el uso de aparatología no invasiva. Modificar abruptamente estas condiciones genera inseguridad jurídica y perjuicios económicos para quienes ejercen la actividad de manera legal y responsable. Asimismo, la prohibición no supera el principio de proporcionalidad, pues existen mecanismos menos lesivos para la protección de la salud pública, como la regulación, certificación, protocolos de bioseguridad y control , en lugar de una prohibición absoluta. Negar el uso de aparatología implica desconocer la formación técnica y académica de las esteticistas y cosmetólogas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
69	69	5/01/2026	NURYS ROMERO MARTINEZ	Artículo 70	Analizar el artículo 70 el cual a nosotr@s l@s esteticist@s nos afectaría ya que hicimos inversión en estudiar esta técnica con el fin de ser personas independientes o emplead@s de centros estéticos.	Aclarar que podemos usar equipos no invasivos. Porque ya hemos hecho inversión en aparatología, y si exigimos carnet de estudio o título de estudio como esteticist@s.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
70	70	5/01/2026	Tatiana Castellanos Vela	Artículo 70	Equipos para uso medico	No estoy de acuerdo ya que como cosmetólogas estamos capacitadas para el uso de aparatologia de manera correcta sin llegar a causar afectaciones a pacientes. Estudiamos y nos preparamos para prestar servicios óptimos y de calidad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
71	71	5/01/2026	Catalina Herrera	Artículo 70	Dar acceso de equipos estéticos a los centros de estéticos registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad, exigir reconocimiento a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología personal apto para operar aparatología estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa por los procedimientos que no afectan la inteligencia estructural del cuerpo.	La cosmetología es una ocupación del área de la salud según la lau 711 del 2001, pero con autonomía en el campo del embellecimiento, el nuevo decreto intenta Medicalizar al exigir que los equipos se instalen en ips lo cual ignoran la naturaleza de los centros de estética independientes.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
72	72	5/01/2026	YURI LIZETH VALENZUELA PRADA	Artículo 70	estudiante de cosmetología y estética en meicol ibague. Como persona y como futura esteticista !NO! estoy deacuerdo con la modificación del decreto. Pese que si esta modificación se llega a realizar dejando fuera a las esteticistas de usar aparato logia quedaríamos totalmente cruzadas de brazos. Nosotras las que estudiamos para esto sabemos que la aparatologia es muy importante en el sector de la estetica, es una parte fundamental para los procedimientos a realizar, sin ellos nuestros resultados no serían los mismos y se vería afectadas nuestras finanzas. Se debe tener en cuenta que muchas mujeres en nuestro país estudiamos para esto y vivimos de ello, no solo afectaría a las que ya invertimos, las que ya estudiaron por años si no tambien a las usuarias, por favor sean consientes de cuanto afectaría esto a las personas que confían en una estetica para realizarse su cuidado personal, no solo es por la aparatologia también es por que con la ayuda de ella podemos lograr grandes cosas en las persona con las que trabajamos. Este decreto sin contarnos, afectaría supremamente fuerte a la economía, gran parte de el dinero que se maneja en muchas ciudades tambien es dado por centros de belleza, por estéticas, por mujeres que estudiamos para esto, mujeres que invertimos no solo dinero, no solo tiempo si no tambien mente y corazón, por que las esteticista trabajamos con pasión y sabemos lo que hacemos, tenemos derecho a laborar con lo necesario, si este decreto se llega a dar sin las esticistas sabremos que el mercado de muchas maneras se verá afectado. Seamos conscientes	Pido adjuntar al decreto que: Las esteticistas puedan laborar con el manejo de la aparatologia, no nos dejen afuera del decreto.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
73	73	5/01/2026	Karen Tatiana millan vargas	Artículo 70	Tratamientos de bajo riesgo en estéticas para el embellecimiento y comodidad a nuestros usuarios	Verificación de centros de estética con su respectiva bioseguridad, derecho al trabajo digno	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
74	74	5/01/2026	Zaida Julieth Alvarez	Artículo 70	Los equipos de electro Estética no pueden manejarse como equipos para uso de servicios médicos, ya que en el proceso de formación académico en el área de la salud, las únicas personas que reciben capacitación sobre el manejo de estos equipos son las esteticistas y Cosmetologa en el Pen académico de la enfermería, la fisioterapia, la medicina y otras áreas de la salud, jamás se ha visto el área de manejo de equipos de electro Estetica, llevar estos equipos a centros médicos, sólo generará problemas de salubridad graves para hacer eso, tendrían que cambiar también los procesos académicos para que el personal de la Salud tenga idoneidad a la hora de emplear esta tecnología en sus servicios	El único personal competente del uso de los equipos de electro Estetica con idoneidad es el profesional en el área de la estética y la Cosmetología, otras profesiones del área de la salud no reciben formación académica en esta área, por ende no deben estar autorizados en el manejo de tecnologías, para la cual no tienen capacitación dentro de sus programas académicos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
75	75	5/01/2026	Angelica mejia	Artículo 70	El literal A de este artículo 70 nos afecta directamente para hacer uso de mis equipos estéticos como lo hemos venido realizando en mi empresa de 5 años y en la de mi mamá de más de 17 años, no estoy de acuerdo ya que para eso estudiamos nos capacitamos y pagamos por nuestro protocolo y demás servicios y temas de impuestos y apertura de nuestro establecimiento. Considero q deben dejarnos trabajar como lo hemos venido realizando con total responsabilidad y manejando todos nuestros protocolos.	Considero q no deben modificar este articulo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
76	76	5/01/2026	Luz Guzmán	Artículo 70	Permitir uso de equipos para tratamientos estéticos faciales y corporales no invasivos sin supervisión de un profesional de salud .	La estética es una profesión establecida y como tal las personas dedicadas a ello recibimos capacitación y formación para el uso de estos equipos.El no permitir su uso estaría dejando sin empleo a casi todas las personas ya formadas en este campo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
77	77	5/01/2026	Roxana Giraldo florez	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Hay muchas Cosmetologas capacitadas para utilizar su Aparatologia y que trabajan a domicilio utilizándola lo único que quieren es privatizar el gremio	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
78	78	5/01/2026	Spa mc	Artículo 70	Son los cirujanos y médicos estéticos que están en contra porque no les conviene	Tenemos el mismos derecho de trabajar con responsabilidad	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
79	79	6/01/2026	Giselle vitola	Artículo 70	Aclarar que tipo de equipos reductores, si va a ver control que sea sobre los invasivos	La esteticista o cosmetologa se encuentra capacitada y mejor certificada que un medico para el uso de los equipos, deberían aclarar que la restricción sea solo sobre los equipos invasivos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
80	80	7/01/2026	Natalia Acevedo Yepes	Artículo 18	En el ítem a. del artículo 18, se indica que las ingenierías electrónica, eléctrica, mecatrónica o de instrumentación y control, puede ser los responsables del soporte técnico de dispositivos médicos, creo que esta función es competente únicamente para ingenieros biomédicos o bioingenieros.	Las ingenierías electrónica, eléctrica, mecatrónica o de instrumentación y control no cuentan con formación y competencias en la parte médica y de salud, y estos conocimientos son indispensables para el manejo de la tecnología usada en la atención en salud. Un ingeniero biomédico se forma durante al menos 5 años de manera multidisciplinar tanto en la parte de ingeniería como en la parte médica, procesos y variables biológicas, regulación biomédica y la sinergia entre la medicina y la ingeniería de una manera profunda desde lo teórico y práctico. Se pensamiento crítico aprende a tener en cuenta estas dos partes fundamentales para su quehacer.	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
81	81	7/01/2026	Sandra Liliana Fuentes Rueda	Artículo 3	Artículo 3. Definiciones Pruebas In Vitro realizadas en el punto de atención al paciente POCT. En todo el documento se habla de "Pruebas diagnósticas realizadas en el punto de atención al paciente POCT"	Estandarizar la definición con el contenido.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
82	82	7/01/2026	Sandra Liliana Fuentes Rueda	Artículo 76	Artículo 76. Disposiciones para Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro de muy alto riesgo. Ajustar en b) Estudios clínicos externos. Un estudio clínico externo debe demostrar cómo funciona el reactivo en condiciones reales con pacientes residentes en Colombia (debe quedar claro que es aquí mismo). Incluir en b) Estudios clínicos externos. 7) Laboratorio donde se realizó la validación del desempeño clínico que debe estar inscrito en el Registro Especial de Laboratorios - RELAB. (RELAB incluye nacional e internacional) Adicionar Parágrafo 5. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar estudios clínicos externos a dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro que sean catalogados como reactivos de clasificados en la categoría de alto riesgo cuando se requiera un desempeño clínico específico, si se implementa un método nuevo que no cuenta con evidencia de desempeño a nivel internacional o por evidencia científica, de acuerdo con los lineamientos que defina para tal fin.	Muy importante que el MSPS pueda solicitar estudios para pruebas infecciosas de transmisión sexual u otras, especialmente en las serológicas, que puede estar cambiando según mutan los virus. Importante que la autoridad sanitaria de laboratorios de salud pública tenga control sobre los laboratorios de validación del desempeño y por eso se incluye el RELAB.	No aceptado		El peoyecto de decreto regula la expedición de la autorización de comercialización de productos comerciales, lo cual es competencia exclusiva del Invima
83	83	7/01/2026	Sandra Liliana Fuentes Rueda	Artículo 77	Artículo 77. Disposiciones para DMDIV in house y producto para autodiagnóstico. Cambiar "Pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente – POCT" por "Pruebas In Vitro / diagnósticas realizadas en el punto de atención al paciente POCT"	No es en el "lugar de asistencia" sino en el "punto de atención"	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
84	84	7/01/2026	Sandra Liliana Fuentes Rueda	Artículo 78	Artículo 78. Evaluación de la documentación técnica para los productos de autodiagnóstico y productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT de las riesgo moderado, alto y muy alto. Cambiar "Pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente – POCT" por "Pruebas In Vitro / diagnósticas realizadas en el punto de atención al paciente POCT" Ajustar el Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las Pruebas In Vitro / diagnósticas realizadas en el punto de atención al paciente POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegada con la solicitud, se deberán evidenciar los requisitos adicionales para ser realizadas según los entornos definidos en la Resolución 200 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.	No es en el "lugar de asistencia" sino en el "punto de atención". En el parágrafo se habla de "no profesionales" y ese tipo de usuario no está descrito en la Res 200/21, sino que se habla de entornos de uso.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
85	85	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 9	El artículo asume que todos los dispositivos médicos se producen en serie, lo cual NO es cierto en el marco colombiano ni en la práctica real.	podemos observar modelos no incorporados como Producción por lotes pequeños •Equipos biomédicos ensamblados bajo pedido •Dispositivos de baja rotación El literal h) introduce un criterio productivo excluyente, que podría dejar por fuera: •Fabricantes nacionales pequeños, •Innovación local, •Producción personalizada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
86	86	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 10	en el numeral a al ser un solo titular es excluyente	Este implica tres efectos automáticos: a) Exclusividad obligatoria •Un solo actor puede representar al fabricante en Colombia. •Se prohíbe de facto que: - oExistan varios importadores, - oExistan varios titulares por producto o línea. b) Cierre del mercado a empresas pequeñas Las MIPYMES normalmente: •Comparten representación de fabricantes, •Manejan portafolios parciales, •Operan con márgenes pequeños. Con un "único titular": •El fabricante tenderá a escoger: - oEmpresas grandes, - oCon mayor capacidad financiera, - oCon mayor poder de negociación. c) Concentración y riesgo de monopolio u oligopolio Este modelo: •Favorece concentración de mercado, •Reduce competencia, •Puede generar: - oAumento de precios, - oMenor disponibilidad de dispositivos, - oRiesgo de desabastecimiento. Incompatibilidad con principios constitucionales y legales Este literal puede cuestionarse por violar: - Principio de libre competencia •Art. 333 Constitución Política •La actividad económica es libre dentro de los límites del bien común. Un decreto no puede imponer exclusividades comerciales sin justificación técnica. Principio de proporcionalidad	No aceptado		Dado que, pueden haber múltiples importadores. Adicionalmente, se aclara que "Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
87	87	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 17	Los artículos 17 y 18 equiparan en una misma figura regulatoria a profesionales, tecnólogos y técnicos, sin establecer distinción alguna en función del nivel de formación, competencias, alcance de responsabilidades ni complejidad del dispositivo médico. Esta equiparación genera un incentivo económico para que las empresas opten por el perfil de menor costo, sin que ello necesariamente garantice el nivel de idoneidad técnica requerido, afectando el enfoque de gestión del riesgo sanitario.	ninguna de las acciones pueden mostrarlas propositivas, no solo críticos. Opción 1 – Diferenciación por clase de riesgo (muy fuerte) Por ejemplo: Clase I → técnico o tecnólogo Clase IIa – IIb → tecnólogo o ingeniero Clase III / equipos críticos → ingeniero biomédico o afin Opción 2 – Crear niveles de responsabilidad Responsable técnico principal → profesional Soporte técnico operativo → técnico / tecnólogo Opción 3 – Diferenciación por complejidad tecnológica Equipos de alta complejidad → profesional Equipos de baja complejidad → tecnólogo / técnico Opción 4 – Mantener el ingeniero como responsable Técnicos y tecnólogos: Ejecutan labores, No ostentan la responsabilidad regulatoria. Conclusión Tal como están redactados, los artículos 17 y 18:	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
88	88	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 29	El artículo 29 presenta una inconsistencia operativa al exigir la obtención del Código UDI como requisito previo para la comercialización, cuando en la práctica las agencias emisoras de UDI, como GS1, requieren previamente el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico. Esta situación genera un círculo regulatorio imposible de cumplir, que impide la introducción legal de productos al mercado.	Problema real En la práctica (GS1 y otras agencias): Para solicitar UDI se exige previamente: Registro sanitario o Permiso de comercialización o Evidencia de autorización regulatoria del producto. Opción 1 – UDI como requisito posterior al registro (la más lógica) “El Código UDI deberá obtenerse con posterioridad a la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización, y previo a la comercialización efectiva del producto Opción 2 – Permiso temporal (tu propuesta, muy válida) “Mientras se obtiene el Código UDI, el INVIMA podrá otorgar un permiso de comercialización temporal, por un término determinado, siempre que el producto cuente con registro sanitario o permiso de comercialización vigente.” ✂ Esto: Evita desabastecimiento, Es proporcional, Es defendible jurídicamente.	No aceptado		El código UDI-DI se otorga al producto y a sus referencias y presentaciones comerciales y no al registro sanitario ni permiso de comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
89	89	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 56	La exigencia de notificar con una antelación mínima de tres (3) años la discontinuación de repuestos, partes o componentes resulta desproporcionada y poco realista, especialmente para pequeñas y medianas empresas, y no considera la dinámica tecnológica ni la disponibilidad de componentes en los mercados internacionales. La imposición de un plazo único e inflexible puede generar barreras de acceso al mercado y afectar la innovación y la sostenibilidad empresarial.	El artículo: Impone el mismo plazo para: Todos los dispositivos, Todas las empresas, Todos los repuestos, Todas las razones de discontinuación. Esto ignora completamente: El tamaño de la empresa, La complejidad del dispositivo, La clase de riesgo, La dinámica tecnológica. Para una MIPYME: Planear 3 años: Es financieramente difícil, Es comercialmente incierto, Es tecnológicamente riesgoso. 🔗 Ejemplos reales: Proveedores pequeños dependen de: Componentes electrónicos que se discontinúan en meses, Fabricantes internacionales que cambian líneas rápidamente. → El artículo exige control que muchas veces no depende del fabricante local. Inviabilidad técnica en sectores tecnológicos ⚠ En muchos dispositivos: Componentes electrónicos: Se discontinúan en 6–18 meses, Software y firmware: Cambian por obsolescencia.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
90	90	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 6	Art. 6.4.2. La expresión, "estado microbiano", no es correcto. Se sugiere mejorar redacción así: "Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique una condición específica de esterilidad o de carga microbiana deberán diseñarse, fabricarse y empacarse de manera que se garantice el mantenimiento de dicha condición hasta el momento de su comercialización, bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.	La corrección es forma para facilitar la interpretación del artículo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
91	91	7/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 115	1_ Se entiende que un DM será vital no disponible cuando lo "declare" Minsalud?. Eso significa que una vez se prescribe un DM como vital, la administradora de planes de beneficios debe solicitar a MSPS que lo declare como tal, antes de radicar al Invima la solicitud de autorización ya sea para fabricar o importar?. O es necesario aclarar que el Invima publicará el mecanismo de revisión de solicitudes y consolidará en publicación periódica el listado de DM vitales que se vayan aprobando y se vayan descartando? 2_ Los casos de DM con registro sanitario que no son útiles para los pacientes, porque las dimensiones con que son comercializados y no corresponden con la anatomía del paciente, que han solicitado autorizar como vitales, se considerarían incluidos en el literal b del artículo 115? 3_ Ante los casos de DM como uno que lleva más de 10 años siendo solicitados como vital no disponible, cómo se procederá (es decir cuál es la "temporalidad" de la declaración de DM vital no disponible?	Se requiere claridad de la competencia de la declaración de un DM como vital no disponible, facilitar la gestión de las solicitudes y las autorizaciones además de solucionar tema de no interés en aplicar a un Registro sanitario, sino continuar como DM vital. Gracias.	No aceptado		Se aclara que el que declara la emergencia sanitaria es el Ministerio de Salud y Protección Social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
92	92	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	"Accesorio: Accesorio (para dispositivo médico o para dispositivo médico para diagnóstico in vitro – DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal. Como regla general, el accesorio podrá requerir registro sanitario independiente cuando, entre otros supuestos: a) se comercialice por separado y tenga finalidad prevista propia, b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca/multimodelo) de modo que no esté "ligado" a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero distinto del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos diferenciada"	Redacción con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos	No aceptado		Dado que la definición se armoniza según la particularidad del país

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
93	93	7/01/2026	ateme colombia	Artículo 70	El artículo 70 impone como requisito que los equipos de reducción de tejido adiposo y usados en estética se instalen en prestadores de servicios de salud habilitados con infraestructura, talento humano y gestión del riesgo, sin distinguir según el nivel de riesgo clínico del procedimiento. Según la Resolución 3100 de 2019, la habilitación sanitaria en el REPS aplica cuando se prestan servicios de salud con riesgo clínico real, no meramente procedimientos estéticos no invasivos. Por ello, se recomienda ajustar el artículo para que la habilitación sanitaria sea exigible solo cuando el procedimiento tenga impacto clínico o riesgo sanitario comprobado, y no como regla general para todos los dispositivos estéticos	El ejemplo dado de dispositivo estético de riesgo muy bajo ☞ Vaporizador facial / vaporizador con ozono (vaporozono) ¿Qué hace? Calienta agua Genera vapor En algunos casos, produce ozono en concentraciones muy bajas Se usa para apertura de poros y limpieza facial superficial Características clave: ✗ No invasivo ✗ No rompe piel ✗ No altera tejido profundo ✗ No genera efecto fisiológico sistémico ✓ Riesgo comparable a un electrodoméstico (quemadura leve si mal usado) En la práctica en Colombia: Es usado legalmente por esteticistas NO requiere que el establecimiento esté habilitado como Prestador de Servicios de Salud (REPS) Basta con: Condiciones sanitarias generales	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
94	94	7/01/2026	Yennerlee Rodriguez Cuartas	Artículo 33	Dentro del artículo se encuentra nombrada la vigencia para BPM, sin embargo, para las Condiciones Técnico sanitarias, no se encuentra establecida esta vigencia.	De conformidad con lo indicado para los diferentes establecimientos sujetos al Certificado de Condiciones Técnico-Sanitarias (CTS), se establece que dicho certificado no está sujeto a un término de vencimiento. En ese sentido, la norma debe precisar que el Certificado de Condiciones Técnico-Sanitarias no tendrá una vigencia determinada, de acuerdo con el Artículo 31 paragrafo 1	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que el Certificado de Condiciones Técnico-Sanitarias (CTS), por su naturaleza jurídica y técnica, no corresponde a una certificación periódica sujeta a término de vencimiento, sino a un concepto técnico emitido con ocasión de una verificación sanitaria específica. Su permanencia está condicionada al mantenimiento de las condiciones evaluadas y puede ser objeto de control en cualquier momento en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control.
95	95	7/01/2026	Heidis santero	Artículo 166	Tener en cuenta que hay aparatología que como esteticista necesitamos para poder trabajar	Es injustificada la idea de quitarnos un complemento tan importante para la labor de la Cosmetóloga	No aceptado		El comentario propuesto, no aplica al artículo en cuestión.
96	96	7/01/2026	Ada Quiroz Vega	Artículo 70	* Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética. * Tesis: "La regulación debe perseguir la seguridad del paciente, no la exclusión del trabajador". Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la Ley 711 y el equipo cuenta con registro INVIMA, prohibir su uso en un centro d estética es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoge profesión u oficio.	*Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y l Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de l bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo. Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
97	97	7/01/2026	HANAZAKARI spa	Artículo 70	La observación principal es que se nos tome activa y participativamente nuestras opiniones y razones de peso, ya que nuestros derechos a laborar son vulnerados.	Las personas que continuamente nos capacitamos, las que compramos todo con registro Invima para respetar las normas e impulsar desde nuestro sector la economía del país, estamos siendo aisladas sin tomar en cuenta nuestras inversiones, sin la más mínima consideración de nuestro trabajo para ayudar o mantener nuestras familias al trabajar con honradez, siguiendo las normas. Con el artículo nos limitan, la fuente de ingresos para nuestros hogares va a disminuir, es algo tan injusto, donde se evidencia que solo un sector al que siempre le ha convenido tenernos relegadas está ganando en este momento... pero levantaremos nuestra voz de protesta con la fe y la esperanza de una equidad en nuestra profesión.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
98	98	7/01/2026	New body	Artículo 70	La eliminación de equipos en las cabinas estéticas	Los equipos estéticos le permiten a las Cosmetólogas y esteticistas mejorar resultados para realizar tratamientos más cortos además le ayudan a que sus manos no se deterioren por la atención a tantos usuarios, los equipos mejorar los protocolos	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
99	99	7/01/2026	Adriana Torres	Artículo 70	Más allá de limitar el uso de máquinas o equipos de reducción es importante exigir la capacitación en el buen uso de los equipos, No considero que se generalice a todas las esteticistas lo que se necesita es evaluar la polivalencia en cada una de ellas.	Debido a que hay esteticistas capacitadas que prestan su servicio de forma integral y de forma profesional actuando bajo la ética y la moral, dando excelentes resultados en el servicio ofrecido.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
100	100	7/01/2026	Melveris otero	Artículo 3	Nos están vulnerando el derecho al trabajo condicionando el uso de aparatos que solo sirven para embellecer más nos para curar patologías y q no representan un peligro para los usuarios si se son manejados por esteticistas capacitadas. Están centralizando la estética solo para la parte médica más no para la parte estética q embellece a personas totalmente sanas que quieren verse bellas . Nos están dejando sin herramientas para dicha finalidad limitándonos cada día más. Quiere todo el negocio socio para el sector salud y ha nosotras q denigran nuestra profesión como si no se invirtiera en recursos de tiempo , economía y capacitación. No nos toman en cuenta para nada no nos reconocen como profesionales a pesar q es uno de los oficios más costoso por las capacitaciones constantes. Creo q las debidas capacitaciones estábamos actas pra usar aparatos reductivos con responsabilidad. No centralicen la estética como lo han venido haciéndolo.	Tenemos derecho al trabajo digno donde no se vulneren nuestros derechos. Nos capacitamos día a día para brindar el mejor servicio a nuestros usuarios con responsabilidad. Somos un gremio que no tenemos apoyo gubernamental ni apoyo social nuestra carrera la denigran pero se lucran de ella. Doble moral tanto es así que nos quieren dejar sin herramientas para trabajar. Por pecadores pagamos justos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
101	101	7/01/2026	Karen Manios Cifuentes	Artículo 70	Apoyo que el prestador de salud este en su campo y la esteticista trabaje en el de ella, sin afectar nuestra labor y aparatologia reglamentada. Nuestra profesión merece respeto y reconocimiento.	Atacan al sector de aparatologia venta, capacitaciones y uso en usuarios. Tenémos derecho a trabajar.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
102	102	7/01/2026	Estefany Castillo Bravo	Artículo 70	Quitar más permisos para usar equipos esteticos	No es justo que nos quiten el trabajo a las esteticistas y Cosmetologas integrales	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
103	103	7/01/2026	Carolina moreno	Artículo 70	Dejar las esteticista, pueda hacer uso de los equipos biomedicos	Tienen un título y una capacitación para trabajar con conocimiento	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
104	104	8/01/2026	Camila Martinez	Artículo 70	No estoy de acuerdo con este artículo	Opinión en contra del Artículo 70 media del Proyecto de Ley 4725 sobre la limitación de equipos de reducción para esteticistas y cosmetólogas Me dirijo a ustedes con el fin de expresar mi profunda preocupación y desacuerdo con la propuesta que busca limitar el manejo de equipos de reducción no invasivos al personal de estética y cosmetología. Considero que esta medida no solo es restrictiva, sino que también tendría consecuencias negativas significativas para nuestro sector y para los usuarios finales. Limitación al Ejercicio Profesional Capacitación y competencia: Las cosmetólogas y esteticistas estamos debidamente capacitadas y certificadas para el uso de estos equipos no invasivos. Nuestra formación incluye el conocimiento profundo de la anatomía, fisiología de la piel y los protocolos de bioseguridad necesarios (regulados por normativas como la Ley 711 de 2001 y la Resolución 2263 de 2004 en Colombia). Prohibir su uso es desestimar nuestra idoneidad profesional. Definición de competencias: La Ley 711 de 2001 ya reconoce y reglamenta nuestra ocupación, diferenciándola de los procedimientos médicos invasivos. Los equipos no invasivos caen dentro del ámbito de la belleza integral y el bienestar, no de la salud quirúrgica. Impacto Socioeconómico y Emprendimiento Barrera para emprender: Esta prohibición limitaría severamente las oportunidades de emprendimiento para muchas personas que invierten en estos equipos como base de sus negocios. El sector de la estética es una fuente importante de empleo y desarrollo económico. Competencia desleal: Podría fomentar la clandestinidad en la prestación de estos servicios, poniendo en riesgo a los usuarios al buscar alternativas informales y sin la debida supervisión o capacitación que actualmente ofrecemos los profesionales registrados. Afectación a los Usuarios Acceso y asesoramiento: Los usuarios perderían la facilidad de	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
105	105	8/01/2026	Aydeé Jaimes	Artículo 70	Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético.	>"Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
106	106	8/01/2026	AB Estética Integral y Cosmetología	Artículo 70	manipuleo ni desodorado son el Artículo 70, en el cual se establece que la aparatología biomédica para la reducción de tejido adiposo será de uso exclusivo para profesionales de la salud, excluyendo a los esteticistas debidamente formados y certificados. La estética integral y la cosmetología en Colombia son actividades reguladas que cuentan con formación técnica y tecnológica específica en anatomía, fisiología, bioseguridad, evaluación del tejido adiposo y manejo seguro de aparatología estética no invasiva. Muchos equipos utilizados para la reducción de tejido adiposo (como radiofrecuencia, ultrasonido, corrientes rusas, pad láser, lipolíticos físicos de uso mesoterapéutico virtual (electroporación) y tecnologías afines) han sido históricamente parte del ejercicio profesional del esteticista, sin implicar actos médicos ni procedimientos invasivos. Restringir de manera general el uso de esta aparatología únicamente a profesionales de la salud desconoce la experiencia, la formación y la competencia adquirida por los esteticistas, afecta el derecho al trabajo, limita el desarrollo profesional del sector y genera una barrera injustificada que no necesariamente se traduce en mayor seguridad para el usuario, siempre que los procedimientos sean realizados dentro del alcance de la estética y bajo protocolos adecuados. Considero que la regulación debería enfocarse en: •El tipo de tecnología y su nivel de invasividad, •La formación certificada y comprobable del	Por lo anterior, solicito que el Artículo 70 sea revisado y ajustado, permitiendo el uso de aparatología para reducción de tejido adiposo a esteticistas capacitados, certificados y habilitados, garantizando la seguridad del usuario sin vulnerar el ejercicio legal de la estética profesional	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
107	107	8/01/2026	Clara Marcela Tribin Cárdenas	Artículo 70	Revisar a fondo la afectación que se produce para el gremio de esteticistas y fabricantes nacionales de equipos.	Es necesario evaluar las necesidades de quienes ejercemos la estética. Limitar el ejercicio a sitios autorizados sin contemplar las características y experiencia de quienes prestamos servicios con ética y respeto por la profesión puede resultar arbitrio y apresurado, por eso es fundamental estudiar el tema a fondo y sensibilizar a los actores involucrados	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
108	108	8/01/2026	Leidy Quiroz Gomez	Artículo 70	Solicito que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético.	Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
109	109	9/01/2026	KAREN RAMIREZ	Artículo 14	No estoy de acuerdo con que sea el Invima por medio de de una guia, el que pueda decidir el numero de direcciones tecnicas, dado que asi como existen empresas grandes que importan contenedores todos los dias, existen empresas que al año realizan 6 importaciones, y el director tecnico no podra ser medido por una guia, sino basado mas bien en el numero de importaciones y la cantidad de producto que se importe. Por lo tanto es importante que este sea un factor diferencial para tener en cuenta que contrarestarlo con el numero de direcciones tecnicas. Adicional a esto, es importante que puedan saber que hay directores tecnicos que pueden llegar a ser operativos, es decir que tengan que hasta poner las etiquetas, pero en la mayoría de empresas el personal de la bodega, es quien conoce y almacena los productos, por lo que la presencia en el momento que llegan las importaciones por parte del director tecnico es puntual. Las demas visitas para capacitacion, auditorias y demas tareas de la direccion tecnica se puede hacer en tiempos diferentes, que no le afecta a los directores tecnico poder asisitir a un sitio y otro. Muchas de las actividades de la direccion tecnica, son apoyadas por el personal de la bodega, ya que para recibir, acondicionar, almacenar, alistar, despachar, mantener la bodega, mantener el Inventario entre otras actividades que se pueden hacer sin necesidad de contar con un tituto profesional academico.	Muchas de las actividades de la direccion tecnica, son apoyadas por el personal de la bodega, ya que para recibir, acondicionar, almacenar, alistar, despachar, mantener la bodega, mantener el Inventario entre otras actividades que se pueden hacer sin necesidad de contar con un tituto profesional academico. Por ende no considero que sea el Invima quien de manera subjetiva sea el que autorice el numero de las direccion tecnicas, dado que este no se deberia medir por la cantidad de direcciones tecnicas, sino por la cantidad de importaciones que se hacen en el año y esta data la puede obtener el Instituto con la VUCe, porque yo puedo decir que se hacen 5 importaciones, y en el VUCE pueden registrar 10, por eso este seria una factor para preparar las auditorias de CCAA, que le permita saber el numero de importaciones, mas que la cantidad de producto, dado que el DT no esta para la venta, sino para la liberacion de los productos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
110	110	9/01/2026	ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS	Artículo 3	Definición de acondicionamiento: En el cuerpo del documento esta describiendo otras actividades de empaque y reempaque que podrían ser contradictorias a este concepto, también habla de equipos repotenciados con conceptos ambiguos según esta definición	En la norma hablan de acondicionamiento pero no en el sentido de colocar un sticker, lo describen como una actividad diferente, por lo que seria necesario que esto se aclarara en las definiciones	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
111	111	9/01/2026	aldia bodegas certificadas	Artículo 3	embalaje, en la norma indica que es el producto que se usa para ..	Deberia ser material (papel, plastico, carton) utilizado para	No aceptado		Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que el material por si solo no se constituye como embalaje, por ejemplo, un carton tiene que convertirse en caja para cumplir el rol de embalaje
112	112	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 3	equipo biomédico remanufacturado: Dentro de lo que describe menciona el proceso de reempaquetado, también habla de procesos de acondicionamiento pero entendidas como manipulaciones físicas al equipo (no en el contexto de poner el sticker de acondicionamiento)	reempaquetado: Debería estar descrito dentro de las definiciones a que actividades se consideran o que se entiende por reempaquetado. procesos de acondicionamiento: Esta descripción dentro de la definición de equipo biomédico remanufacturado puede generar confusión con la actividad de acondicionamiento que implica la colocación del sticker de acondicionamiento, debería darse mayor claridad y contemplar este concepto dentro de las definiciones	Aceptado		Se acepta y se ajusta
113	113	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 3	remanufactura: la norma indica restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique el desempeño, especificaciones	Puede prestarse a confusión con repotenciado. (ampara cualquier intervencion tecnica)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
114	114	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	"Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. 1 Envase (Primary Packaging) SE SUGIERE DIFERENCIAR E INCLUIR DEFINICIONES DE ENVASE, EMPAQUE Y EMBALAJE:"	Alineado con la R. 4002	Aceptado		Se acepta y se ajusta
115	115	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 3	Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.	Esta descripción no se diferencia en nada con la definición de fabricación	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
116	116	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 3	USO NORMAL Nota 1. No se debería confundir el uso normal con el uso previsto. Aunque ambos incluyen el concepto de uso según lo previsto por el fabricante, el uso previsto se centra en la finalidad médica, mientras que el uso normal incorpora no solo el propósito médico, sino también el mantenimiento, el transporte, etc.	Esto es ambiguo, debería dejarse claramente especificado en las definiciones, para diferenciar uno del otro	No aceptado		El uso normal difiere del concepto de finalidad prevista y ambas definiciones se encuentran alineadas con principios esenciales del IMDRF.
117	117	9/01/2026	ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS SAS	Artículo 4	6.2. Evaluación clínica. 6.2.1. Será exigida, cuando aplique, una evaluación clínica, en la cual se deben valorar los datos clínicos para determinar la existencia de un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del dispositivo médico, mediante uno o más de los siguientes documentos:	Debería indicarse que se requiera en los casos en los que por la clasificación de riesgo sea necesario	Aceptado		Se acepta y se ajusta
118	118	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 9	Parágrafo. En caso de que el fabricante no colabore o si la información o documentación facilitada resulte incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta.	Se debería realizar de forma inmediata una visita de IVC para determinar que acciones se deben tomar	No aceptado		Puesto que este se enmarca de acuerdo con la ley 9 de 1979.
119	119	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 10	a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización.	por favor aclarar si el fabricante es extranjero podría ser titular del registro sanitario ?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
120	120	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 12	i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto.	Como aplica cuando el titular y el importador son la misma empresa ?	No aceptado		Cuando el titular de la autorización de comercialización y el importador coinciden en la misma persona jurídica, este asumirá las obligaciones correspondientes a ambos roles conforme al presente decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
121	121	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 12	e) Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.	Este proceso es el acondicionamiento con el sticker actualmente es como se maneja, ahora como se conocera este proceso?	No aceptado		El numeral fue eliminado y el tema de rotulado local se armoniza y desarrolla integralmente en el capítulo correspondiente
122	122	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 12	f) Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema de codificación. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con los lineamientos de la herramienta de abastecimiento.	Como se hará este proceso frente a que entidad? en que afecta la confidencialidad de la fabrica?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
123	123	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 16	Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en *fabricantes y fabricantes*. El director técnico en estos actores deberá cumplir con los siguientes requisitos	quizás lo correcto sea fabricantes e importadores	Aceptado		Se acepta y se ajusta
124	124	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 35	Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Los establecimientos que importan dispositivos médicos incluyendo dispositivos médicos In Vitro deberán obtener el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento ante el INVIMA, conforme a lo estipule el Ministerio de Salud y Protección Social, según corresponda	parágrafo: Para los operadores logísticos que han sido visitados en los últimos 6 meses no aplicara el termino de la visita y únicamente se hará validación de la documentación del nuevo importador a certificar. No tiene sentido que se hagan visitas frecuentes a un operador para ver las instalaciones que de forma reiterada se han validado por parte del invima	No aceptado		El artículo no contempla excepciones automáticas basadas en visitas previas, dado que el CCAA es una certificación asociada al establecimiento y al cumplimiento vigente de requisitos aplicables según el tipo de producto. La visita no solo verifica infraestructura física sino condiciones operativas, trazabilidad y adecuación al nuevo importador o alcance solicitado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
125	125	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 6	"Se solicita incluir etiquetado digital y gráfico dentro de las opciones, quedando: 6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos, (como un sitio web), digitales o gráficos, y debe ser comprensible para el usuario. "	En Armonización con la posibilidad de otras vías fuera de una pagina web que ya se incluyen dentro del decreto.	No aceptado		Puesto que, el artículo ya contempla que la información pueda estar en el dispositivo, embalaje, instrucciones de uso o ser de fácil acceso por medios electrónicos. Adicionar expresiones como "digital o gráfico" resulta redundante
126	126	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 15	b) El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la *guía* que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria.	NO podría dejarse a merced de una guía por que esta no es ley y podría ser objeto de demandas o tutelas, debería quedar regulado de forma vinculante de otra manera o definirse de una vez en la norma	Aceptado		Se acepta y se ajusta
127	127	10/01/2026	Angela narvaez	Artículo 70	Que los equipos biomedicos sean usados por las cosmetologas y enfermeras con sus respectivos certificados y que asi mismo al comprar los exijan asi sera mejor regulado todo y nos nos quite. El derecho de seguir trabajando a las cosmetologas	No es justo que nos quite ese decreto sea aceptado por que somos mucjas mujeres y madres cabeza de hogar que vivimos de la estética que trabajábamos y nos capacitamos constantemente para prestar un buen servicio. Regular mejor la venta de equipos solo para personal certificado.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
128	128	10/01/2026	DIANA FERNANDEZ	Artículo 1	describe solamente utilización de dispositivos médicos para uso Humano	no debería también decir y de uso animal? o para estos seres sintientes es otro organismo encargado de esto?	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que el presente decreto tiene como campo de aplicación los dispositivos médicos de uso humano
129	129	10/01/2026	SENA REGIONAL ATLANTICO	Artículo 12	"Se propone que los requisitos de autorización incluyan un procedimiento diferenciado y simplificado para dispositivos médicos de bajo riesgo, con el fin de facilitar su acceso oportuno al mercado."	La implementación de un procedimiento simplificado para dispositivos de bajo riesgo permitiría reducir tiempos y costos administrativos, sin comprometer la seguridad del paciente. Esto favorecería la innovación, la competitividad de los fabricantes nacionales y la disponibilidad de tecnologías médicas accesibles para la población.	No aceptado		El presente decreto ya incluye notificación para bajo y mediano riesgo
130	130	10/01/2026	SENA	Artículo 20	Se recomienda incluir la obligación de reportar incidentes adversos graves en un plazo máximo de 48 horas, y eventos menores en un plazo no mayor a 15 días.	Un sistema de reporte oportuno fortalece la capacidad del Ministerio para identificar riesgos y tomar medidas preventivas, garantizando la seguridad de los pacientes y la trazabilidad de los dispositivos médicos.	No aceptado		Esta hace referencia a otro artículo.
131	131	12/01/2026	Viviana ortiz	Artículo 3	No nos quiten la posibilidad de rebajar dignamente	Quien le trabaja a los médicos nosotras las estecistas ellos nunca tocan un equipo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
132	132	13/01/2026	Mónica Jacobo	Artículo 70	Es importante exigir respeto por nuestra profesión o campo de acción, que haya claridad en la normativa con un cambio en la ley con una certificado aval de habilitación en salud.	El gremio médico no tiene la competencia real para el manejo e indicaciones de equipos de estética	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
133	133	13/01/2026	independiente	Artículo 14	No se puede restringir la cantidad de establecimientos a los cuales un director técnico puede prestar sus servicios, Porque están aceptando contratos por prestación de servicios que tienen unas características diferentes en cuanto a derecho laboral. Pedir estudios de asuntos regulatorios desconoce la experiencia de los profesionales que trabajan en este campo.	Al aceptar prestación de servicios a las personas que son directores técnicos no puede el INVIMA restringir la cantidad de establecimientos a los cuales un profesional puede prestar sus servicios. La prestación de servicios no tiene horarios, sino el cumplimiento de funciones. y eso vulnera al derecho al trabajo de estas personas. En donde se pueden realizar los estudios que mencionan, desconozco en qué institución se puede hacer un curso de asuntos regulatorios o gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos, ese requerimiento desconoce la experiencia lograda por muchos profesionales que han trabajado con dispositivos médicos durante mucho tiempo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
134	134	13/01/2026	Monica Jacobo	Artículo 70	Nuestra preparación y conocimiento nos hacen especialistas en tecnologías y tejidos	Nuestros conocimientos y preparación merecen respeto mediante un marco legal y profesional claro con compromisos éticos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
135	135	14/01/2026	Persona estudiante	Artículo 70	Propuesta de ajuste normativo para el gremio Considero necesario que el Ministerio de Salud contemple ajustes razonables y proporcionales al proyecto normativo, entre ellos: • Modificación del Artículo 70: Solicitar que se incluya expresamente a los Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con normas de bioseguridad como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. • Definición clara de "Talento Humano": Que se reconozca explícitamente a los técnicos, tecnólogos, profesionales y estudiantes en formación de cosmetología y estética como personal idóneo para operar tecnologías estéticas no invasivas o mínimamente invasivas, sin necesidad de supervisión médica directa, siempre que no se afecte la integridad estructural del cuerpo humano.	Me permito manifestar mi preocupación y posición frente a las disposiciones que buscan restringir el uso de equipos mínimamente invasivos exclusivamente a Prestadores de Servicios de Salud (IPS), excluyendo a los centros de estética y al talento humano en formación y ejercicio dentro del gremio de la cosmetología y la estética. Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (régimen sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo, especialmente para mujeres. Desplazar estos equipos únicamente a las IPS no solo sobrecarga el sistema de salud con procedimientos que no son médicos, sino que condena al desempleo y a la frustración profesional a estudiantes y trabajadores de un gremio técnico legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001. Como estudiante de cosmetología y estética, solicito una regulación justa, proporcional y coherente, que proteja al usuario sin eliminar al trabajador ni truncar el futuro de quienes nos estamos formando para ejercer dignamente esta profesión. Desde mi posición como estudiante, esta medida genera incertidumbre y frustración, ya que invierto tiempo, recursos y esfuerzo en una carrera que podría verse limitada injustamente por una regulación que no reconoce nuestras competencias. Se nos exige formación, prácticas y certificaciones, pero al mismo tiempo se nos cierra el campo laboral, lo cual constituye una contradicción institucional y una barrera injustificada al desarrollo profesional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
136	136	14/01/2026	Rocio Llliana Losada	Artículo 37	Artículo 37. literal a) a)Notificación sanitaria. En la actualidad, en el manual tarifario, acerca de las Tarifas Diferenciadas para el pago de los procesos, en el marco del párrafo 1 del Art. 2 de la Ley 2069 de 2020 aplicables a micro, pequeñas y medianas empresas no se encuentra la figura de "NOTIFICACIONES". Cómo se procederá frente a las tarifas, manteniendo esta condición?	No contar con el amparo para micro, pequeñas y medianas empresas que ofrece la ley 2069 /2020, es un retroceso de gran impacto en el sector.	No aceptado		Frente a la observación presentada, se precisa que el presente decreto no regula el régimen tarifario aplicable a los trámites ante el INVIMA, por cuanto las tarifas se establecen mediante acto administrativo independiente, a través del Manual Tarifario vigente. En ese sentido, el Manual Tarifario será objeto de actualización por parte de la autoridad competente, en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 de la Ley 2069 de 2020 y con las políticas que defina el Gobierno Nacional, con el fin de incorporar las tarifas asociadas a las modalidades de autorización de comercialización previstas en el presente decreto, incluyendo la notificación sanitaria.
137	137	15/01/2026	Stheffany Andrade	Artículo 18	Se propone revisar el requisito de experiencia profesional mínima de cinco (5) años exigido al responsable del soporte técnico, con el fin de permitir que profesionales y tecnólogos recién egresados de las áreas afines, debidamente titulados, puedan prestar servicios de mantenimiento y soporte técnico, sin que dicha exigencia se convierta en una barrera de acceso al ejercicio profesional.	La exigencia de una experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico resulta restrictiva, ya que no solo excluye a profesionales y tecnólogos recién egresados quienes, pese a contar con formación académica idónea y prácticas profesionales de entre 4 y 6 meses, sino también a aquellos profesionales que aun contando con experiencia laboral en el área no alcanzan dicho umbral. Esta condición limita la inserción y permanencia laboral, desconoce la validez de la formación académica y la experiencia progresiva, y no contempla esquemas de supervisión o acompañamiento técnico que garanticen la calidad del servicio sin restringir el acceso al ejercicio profesional.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
138	138	15/01/2026	JUAN DAVID CAMELO - ING. BIOMÉDICO	Artículo 18	Se sugiere ajustar el requisito de experiencia profesional mínima de cinco (5) años establecido para el responsable del soporte técnico, con el fin de que este criterio no limite de manera desproporcionada la participación de talento humano calificado en actividades de mantenimiento y soporte técnico de dispositivos médicos.	El establecimiento de una experiencia mínima de cinco (5) años constituye una condición excluyente para profesionales, tecnólogos y técnicos que, aunque cuentan con la formación académica requerida y experiencia laboral relacionada, no cumplen con dicho tiempo específico. Esta exigencia afecta tanto a recién egresados como a personal con trayectoria parcial en el sector, reduce las oportunidades de ejercicio profesional y puede generar limitaciones en la disponibilidad de personal idóneo. Asimismo, no se consideran alternativas como la experiencia supervisada, la certificación de competencias o esquemas de gradualidad que garanticen la calidad del soporte técnico sin imponer barreras de acceso innecesarias.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
139	139	15/01/2026	FECOBES FEDERACION COLOMBIANA DE BELLEZA Y ESTETICA	Artículo 70	En mi calidad de Presidente de la Federación Colombiana de Estética (FECOBES), y en representación del talento humano que ejerce la cosmetología y estética integral en el territorio nacional, presento ante este despacho las siguientes observaciones de fondo respecto al impacto negativo y la posible extralimitación regulatoria contenida en el artículo 70 del proyecto de la referencia. 1. ANÁLISIS DE LA AFECTACIÓN AL SECTOR (Art. 70 Literal a) El proyecto de decreto pretende establecer que los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos de estética deben ser instalados y operados exclusivamente en Prestadores de Servicios de Salud (IPS) con habilitación vigente. Desde FECOBES, advertimos que esta disposición: Contraviene la Ley 711 de 2001: Esta ley regula la ocupación de la cosmetología en Colombia, permitiendo expresamente el uso de tecnologías para el tratamiento estético corporal y facial que no impliquen procedimientos quirúrgicos o médicos invasivos. Desconoce la Clasificación de Riesgo: El mismo proyecto de decreto establece que la clasificación de riesgo debe basarse en la finalidad prevista del producto. Muchos equipos de estética son de riesgo moderado (Clase IIa) o bajo (Clase I), y su uso en centros de estética no constituye un riesgo inaceptable para la salud pública si se cumplen	Principio de Proporcionalidad: El proyecto señala que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una habilitación clínica para equipos de uso cosmético no invasivo es una medida desproporcionada. Extralimitación de Requisitos: El artículo exige integrar el uso de estos equipos a "protocolos clínicos institucionales" y "consentimiento informado" de carácter médico, lo cual es propio de la medicina y no de la estética ornamental y no invasiva que realizan nuestras afiliadas. Ambigüedad en el Talento Humano: El literal b delega a una regulación posterior la definición del talento humano. Como Federación, exigimos que se respete la formación técnica y tecnológica de las esteticistas bajo el amparo de la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
140	140	16/01/2026	Lorena Padua	Artículo 70	Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo	> "Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
141	141	16/01/2026	Olga García	Artículo 19	Artículo 19. Clasificación. Los dispositivos médicos se clasificarán según su riesgo en nivel bajo, moderado, alto y muy alto, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. Para la clasificación según su riesgo se aceptará la clasificación del dispositivo en el país de origen, siempre y cuando provengan de un país de referencia. Para los demás casos se aplicarán las reglas contenidas en el presente decreto.	Los países de referencia tienen ya establecidos criterios para dicha clasificación, no sería apropiado en Colombia cambiar dicha clasificación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
142	142	17/01/2026	Adriana Granobles	Artículo 70	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo.	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
143	143	17/01/2026	Erica Peñate	Artículo 70	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos , si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
144	144	17/01/2026	Lina carola Celis zabala	Artículo 70	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos , si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
145	145	17/01/2026	Mónica Sánchez	Artículo 40	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos , si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
146	146	17/01/2026	Michel camila aponte gonzalez	Artículo 70	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos , si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
147	147	17/01/2026	Luisa alvarez	Artículo 70	Exigimos reconocimiento, los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología para operar tecnología de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para para procedimientos, que no afecten la integridad estructural del cuerpo humano Los equipos de estética están regulados por el ministerio de salud, en cuanto a su fabricación y seguridad, pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud, prestacional la estéticas es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no sólo satura el sistema de salud, con procedimientos no médicos, si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS, no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos , si no que condena al desempleo a un gremio técnico profesional, legalmente reconocido por la ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
148	148	17/01/2026	Leidy villabon torres	Artículo 70	Exijo reconocimiento como técnica en cosmetología y estética para operar con aparatología estética sin verse afectada la salud de ningún usuario.	Que estos equipos no sean de uso exclusivo de las IPS.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
149	149	17/01/2026	Francis Garay	Considerando	Como cosmetóloga y esteticista profesional, manifiesto mi preocupación frente a una posible restricción excesiva del ejercicio de la estética dentro del proyecto de regulación de dispositivos médicos. Reconozco la importancia de la seguridad del paciente y la vigilancia sanitaria; sin embargo, considero necesario que la norma diferencie claramente entre actos médicos y actos estéticos, así como entre dispositivos de uso médico y dispositivos de uso estético. Las esteticistas no realizamos actos médicos ni tratamos patologías clínicas, sino que trabajamos en el cuidado, la prevención y el bienestar de la piel, dentro de protocolos no invasivos y acordes a nuestra formación. Limitar de manera generalizada nuestro acceso a ciertas tecnologías desconoce nuestra capacitación, afecta el derecho al trabajo y el ejercicio profesional de miles de cosmetólogas en el país. Solicito respetuosamente que el proyecto incluya un enfoque diferencial que permita el uso responsable de dispositivos estéticos por parte de profesionales formadas y certificadas, promoviendo la capacitación y la regulación, y no la exclusión del sector estético.	La presente observación se justifica en la importancia de que la regulación propuesta reconozca la diferencia entre los actos médicos y los actos estéticos, así como los distintos niveles de riesgo de los dispositivos utilizados en cada actividad. Las cosmetólogas y esteticistas contamos con formación técnica y práctica para el manejo responsable de procedimientos no invasivos orientados al cuidado, la prevención y el bienestar de la piel, sin intervenir en patologías clínicas ni realizar actos médicos. Una limitación generalizada al uso de dispositivos estéticos desconoce la realidad del ejercicio profesional del sector, afecta el derecho al trabajo y la sostenibilidad de miles de profesionales, y no garantiza por sí sola una mayor seguridad sanitaria. Por ello, se considera más adecuado fortalecer los procesos de capacitación, certificación y vigilancia, en lugar de excluir a las esteticistas del uso de tecnologías acordes a su perfil profesional.	Aceptado		Corresponde al artículo 70. Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
150	150	18/01/2026	Clara Inés Arboleda	Artículo 70	Si estamos capacitados para su operación, podemos hacerlo....que nos capaciten a fondo	Los médicos o entidades prestadores de servicios no conocen nuestra profesión	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
151	151	19/01/2026	Mujer alfa centro de belleza integral	Artículo 70	Permitir el uso de la aparatología no invasiva como complemento de protocolos de tratamientos estéticos y todo lo relacionado con la belleza y el bienestar personal	Que haya más control y que los entes reguladores hagan sus auditorías en el buen uso y que así se evite el aumento de la informalidad . Quienes tenemos un centro de estética legalmente constituido y pagamos impuestos y cumplimos con los deberes como microempresas pymes también sean reconocidos nuestros derechos en permitir trabajar libremente con ética, responsabilidad y respeto al usuario	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
152	152	19/01/2026	Santorini Spa Wellness Holistic	Artículo 70	Revisión y ajuste de la Ley 711 del 2001 (dispositivos médicos ampliación en su uso. Uso de los mismos, sin director médico en Pymes, afectación económica al gremio de esteticistas independientes, limitación laboral en lps estéticas).	Ampliación en uso de dispositivos médicos, certificación uso de equipos, ampliación de funciones, principios y uso de equipos a esteticistas y/o profesionales de la salud (fisioterapeuta esteticista homologada), sin restricción y sin necesidad de servicios de salud de un médico o lps, para laborar en el sector estético. Trabajo digno, con oportunidad de trabajo en crecimiento, aportando a la economía del sector y país.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
153	153	19/01/2026	Carolay Rodriguez Hernandez	Artículo 70	Nuestros estudios deben ser tomados en serio igualmente para poder ejercer... Cuando salió la ley 711 del 2001 muchas les toco realizar dos técnicos el de estética y enfermería qué eauivaldria una carrera profesional para poder seguir sus lineamientos y aunque dicha ley fue abolida parece que estamos sumergidas en una persecución como en los 1600 vulnerando nuestro derecho o al trabajo y libertad	Tenemos más experiencia, como voluntades	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
154	154	19/01/2026	JULIO GREGORIO MARTINEZ CLARK FREAY	Artículo 3	Se propone adicionar las siguientes definiciones al Artículo 3: 1. CONCEPTO TÉCNICO PARA DISPOSITIVOS EN INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: "Es el pronunciamiento exclusivamente técnico-científico y regulatorio expedido por INVIMA bajo el principio de Confianza Supervisada, mediante el cual se evalúa y autoriza de manera previa, sin interferir en la evaluación ética realizada por el Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado, la importación, uso y/o comercialización temporal de dispositivos médicos destinados a investigación clínica, prototipos, dispositivos innovadores, o dispositivos médicos que aún no cuentan con autorización de comercialización en Colombia. La función principal de INVIMA es ejercer inspección, vigilancia y control (IVC) basado en riesgo una vez iniciado el estudio, confiando en la evaluación ética previa del CEI que el propio INVIMA acreditó." 2. PRINCIPIO DE CONFIANZA SUPERVISADA: "Es el modelo regulatorio mediante el cual INVIMA: (a) confía en la competencia de los CEI que él mismo acreditó, reconociendo que sus decisiones éticas son vinculantes conforme a estándares internacionales; (b) enfoca sus recursos regulatorios en supervisión basada en riesgo, evaluación técnica proporcional al riesgo del dispositivo, e inspección, vigilancia y control durante y después del estudio; (c) no duplica evaluaciones éticas ya realizadas por CEI	1. CONCEPTO TÉCNICO PARA DISPOSITIVOS EN INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Actualmente el decreto no define "concepto técnico" para dispositivos en investigación, generando incertidumbre sobre su naturaleza, alcance y procedimiento. Esta definición: - Establece que es pronunciamiento EXCLUSIVAMENTE técnico-científico - Aclara que NO interfiere con evaluación ética del CEI acreditado - Define rol de INVIMA como supervisor basado en riesgo (IVC post-inicio) - Elimina ambigüedad sobre división de competencias CEI vs. INVIMA - Provee certeza jurídica a patrocinadores e investigadores 2. CONFIANZA SUPERVISADA - MODELO REGULATORIO MODERNO: Este principio está adoptado por principales agencias mundiales (FDA, EMA, Health Canada, TGA, ANVISA, ANMAT, COFEPRIS) y significa que: a) INVIMA confía en CEI que él acreditó: Si INVIMA certifica competencia de un CEI en evaluación ética, debe respetar sus decisiones. Cuestionarlas sistemáticamente deslegitima el propio sistema de acreditación. b) Enfoque basado en riesgo: No todos los dispositivos requieren mismo nivel de escrutinio pre-aprobatorio. Proporcionalidad según clasificación riesgo (Art. 19) optimiza uso de recursos públicos. c) IVC como verdadero valor agregado: Supervisión activa en campo durante ejecución del estudio protege participantes más efectivamente que múltiples revisiones documentales pre-aprobación.	No aceptado		Frente a la observación: 1) CONCEPTO TÉCNICO PARA DISPOSITIVOS EN INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: No es viable emitir un concepto basado en el principio de confianza propuesto 2) PRINCIPIO DE CONFIANZA SUPERVISADA: No puede aplicarse este principio cuando no ha sido expedida reglamentación específica a investigación clínica. 3) MODIFICACIÓN DEFINICIÓN CCAA: El exigir un requisito adicional para llevar a cabo investigaciones clínicas puede constituirse como una barrera para su desarrollo. "

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
155	155	19/01/2026	JULIO GREGORIO MARTINEZ CLARK FREAY	Artículo 44	Se propone adicional al literal b) del artículo 44 el siguiente texto: TEXTO ACTUAL (literal b): "Cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se garantice la seguridad, desempeño, y que el uso de estos sea el autorizado inicialmente, de acuerdo con la finalidad prevista. Queda prohibida su comercialización." TEXTO PROPUESTO (adición al literal b): "Cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA mediante concepto técnico conforme al principio de Confianza Supervisada establecido en el Artículo 3 del presente decreto. Para la importación, almacenamiento y manejo de dispositivos médicos destinados a investigación o ensayo clínico, el importador deberá contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) vigente expedido por INVIMA. Esta exigencia aplica independientemente de que el dispositivo se encuentre o no autorizado para comercialización en Colombia. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue	1. REFERENCIA CONCEPTO TÉCNICO Y CONFIANZA SUPERVISADA: Justificación: El literal b) actual menciona que dispositivos en investigación "deberán contar con autorización por parte del INVIMA" pero no especifica qué tipo de autorización ni bajo qué principios. La adición: - Aclara que la autorización es mediante "concepto técnico" - Establece que se rige por principio de "Confianza Supervisada" - Genera coherencia con definiciones del Artículo 3 - Provee certeza jurídica sobre naturaleza del trámite - Evita interpretaciones discrecionales de funcionarios 2. EXIGENCIA CCAA PARA IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS EN INVESTIGACIÓN: Justificación técnica y legal: a) Protección participantes: Dispositivos en investigación frecuentemente carecen de historial amplio de uso clínico, por lo cual condiciones adecuadas de almacenamiento son CRÍTICAS para garantizar integridad del producto y seguridad del participante. b) Condiciones requeridas: - Control temperatura y humedad - Trazabilidad completa (cadena de custodia desde importación hasta aplicación) - Segregación física productos investigación vs. comerciales - Personal capacitado en manejo productos experimentales - Protocolos devolución al patrocinador - Sistemas destrucción adecuada al finalizar estudio - Control inventarios estricto	No aceptado		Por cuanto dentro del presente decreto no se exponen detalles de tramites, y la finalidad no es la comercialización, por tanto, no aplica el requisito de CCAA y el artículo 3 del proyecto del presente decreto hace referencia a definiciones, dentro de las cuales no se encuentra la confianza supervisada.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
156	156	19/01/2026	JULIO GREGORIO MARTINEZ CLARK FREAY	Artículo 73	El concepto técnico es un pronunciamiento exclusivamente técnico-científico que NO interfiere con la evaluación ética del CEI acreditado. Aplica a dispositivos en investigación clínica sin autorización vigente en Colombia, prototipos, tecnologías novedosas y estudios de factibilidad/pivotaes de alto riesgo. 2. SEPARACIÓN Estricta DE COMPETENCIAS: INVIMA evalúa exclusivamente: Seguridad técnica (diseño, biocompatibilidad ISO 10993, ISO 13485, ISO 14971) Desempeño y funcionalidad (evidencia preclínica, validación técnica) Solidez científica del protocolo (metodología, endpoints, estadística, capacidad del sitio) Cumplimiento regulatorio sanitario (ISO 14155, etiquetado, trazabilidad) CEI evalúa exclusivamente (competencia vinculante): Consentimiento informado, balance riesgo-beneficio ético, protección de vulnerables, compensación, confidencialidad, reclutamiento (conforme Helsinki, CIOMS, ICH-GCP E6(R3), ISO 14155 aspectos éticos)	INVIMA acredita CEI certificando competencia ética, luego cuestiona sus decisiones. Esto deslegitima el sistema de acreditación. Solución: INVIMA acredita → confía → enfoca en técnica + IVC. 2. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL: Art. 209 CP: Duplicar evaluaciones viola eficiencia administrativa. Art. 83 CP: Acreditar sin confiar contradice buena fe. Especialidad: CEI evalúa ética; INVIMA evalúa técnica. 3. CICLO VICIOSO REGULATORIO: Actual: CEI aprueba → INVIMA observa ética → Vuelta a CEI → Conflictos → 10-12 meses Impacto: Colombia 10-12 meses vs. región 30-90 días. Pérdida US\$100-150M anuales en I+D. Con separación: CEI aprueba → INVIMA verifica + evalúa técnica → 15-30 días 4. MODELO GLOBAL: FDA: IRB evalúa ética; FDA evalúa técnica. FDA NO revisa decisiones éticas del IRB. ANVISA (Brasil): RDC 659/2022 PROHÍBE a ANVISA objetar aspectos éticos aprobados por CEP. Resultado: 30-90 días. EMA, Health Canada, TGA, ANMAT, COFEPRIS: Mismo modelo. 5. ESPECIALIDAD MAXIMIZA CALIDAD:	No aceptado		Dado, la observación no es clara en cuanto a la sugerencia que se hace respecto al artículo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
157	157	19/01/2026	JULIO GREGORIO MARTINEZ CLARK FREAY	Artículo 74	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 74 - PROCEDIMIENTO BASADO EN RIESGO: 1. PLAZOS DIFERENCIADOS: RIESGO BAJO/MODERADO: 15 días hábiles desde documentación completa Sin objeción = APROBACIÓN AUTOMÁTICA (Art. 40 Ley 1437/2011) Ratificación: 5 días calendario Enfoque: IVC posterior RIESGO ALTO/MUY ALTO: 30 días hábiles desde documentación completa Sin objeción = APROBACIÓN AUTOMÁTICA (Art. 40 Ley 1437/2011) Ratificación: 5 días calendario Enfoque: Evaluación técnica + IVC intensificado 2. SILENCIO POSITIVO: Aprobación tácita = mismos efectos que aprobación expresa. Patrocinador puede iniciar estudio, importar dispositivos y ejecutar protocolo. 3. ACTO ADMINISTRATIVO:	PROBLEMA QUE SURTIÓ EN RIESGO: Problema: Igual escrutinio Clase I (bajo) vs. Clase IV (muy alto). Ineficiente. Solución: Bajo/Moderado 15 días, Alto/Muy Alto 30 días. Proporcional y eficiente. Fundamento: IMDRF, ICH-GCP E6(R3), ISO 14155:2020. 2. SILENCIO POSITIVO (Art. 40 Ley 1437/2011): Protege contra inercia, genera predictibilidad, incentiva eficiencia. Región: Argentina, Chile, Brasil (RDC 659/2022), México lo aplican. Precedente nacional: registro sanitario, licencias. 3. ACTO ADMINISTRATIVO (5 días): Dos etapas: Día 15/30 aprobación automática (inicia inmediatamente) + Días 16-20/31-35 acto formal (documento oficial, trazabilidad). Alineación: FDA, EMA, TGA, ANVISA emiten documentos formales. 4. CONSECUENCIAS INCUMPLIMIENTO: Aprobación tácita válida + derecho petición (Ley 1755/2015) + queja Procuraduría + falta disciplinaria (Ley 734/2002) = accountability real. 5. IVC VALOR AGREGADO: Pre-aprobación documental ≠ cumplimiento real. IVC: inspecciones/auditorías/vigilancia activa = problemas reales detectados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
158	158	19/01/2026	Danna Sanabria	Artículo 70	No estoy de acuerdo con que la Aparatologia solo se permita usarla por médicos o IPS.	Nosotras como esteticistas nos formamos durante mucho tiempo para aprender a utilizar todo tipo de Aparatologia, sus indicaciones y sus contraindicaciones entonces no me parece que se nos limite su uso, es verdad que hay algunas personas que no se forman lo suficiente o hacen mal los protocolos, pero para arreglar eso se puede estar en constante revisión y no limitarnos algo que para nuestra profesión es muy importante porque esto va a dejar sin trabajo a más de una persona.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
159	159	19/01/2026	Gabriella Salinas	Artículo 70	1. Diferencia entre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un “acto de salud” o médico. •Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. •Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta “medicalizar” la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes.  2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). •Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico.	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
160	160	19/01/2026	EYIRLENY ROJAS BELTRAN	Artículo 70	argumentos y bases jurídicas de acuerdo con la naturaleza de los equipos que son manejados por el gremio de la estética: tecnólogos y personal con estudios certificados de capacitación para su uso) además de la diferencia entre tratar temas de salud de tipo médico y tratar temas de estética. A quien pueda interesar 1. Distinción entre Control Sanitario y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o	Resumen del argumento de defensa: > "Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
161	161	19/01/2026	Alejandra Acosta	Artículo 70	1. Definición sobre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
162	162	19/01/2026	Juan Simón Linares toro	Artículo 70	1. Dilección entre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
163	163	19/01/2026	Yuderli Catalina Henao García	Artículo 70	1. Dilección entre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
164	164	19/01/2026	Rosario Fernández Peña	Artículo 70	1. Contradicción entre Control Sanitario y Riesgo Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	> "Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
165	165	19/01/2026	Laura Valentina Ruiz Aroca	Artículo 70	1. Dilección entre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001"	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
166	166	19/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 116	En el artículo 116 incluir. El Invima revisará las solicitudes de autorizar como DM vital con causas diferentes a las listadas para el trámite de importación o fabricación e incluirá en listado de DM vitales vigentes. 2_ en lugar de " a) Falta de autorización de comercialización en el país" sugiero a) Carencia de interesados en obtener autorización de comercialización en el país	1_ Cómo y quien definirá las "otras" causas de no disponibilidad en el artículo 116. al incluir la frase "Se considerarán causas justificadas para declarar un dispositivo médico como vital no disponible, "entre otras", las siguientes.... propuesta: El Invima revisará las solicitudes de autorizar como DM vital con causas diferentes a las listadas para el trámite de importación o fabricación e incluirá en listado de DM vitales vigentes. 2_ en lugar de " a) Falta de autorización de comercialización en el país" sugiero a) Carencia de interesados en obtener autorización de comercialización en el país, ya que las razones para no tener autorización de comercialización, son los DM sin interesados en realizar el trámite para obtener registro y los que no reúnen los requisitos de seguridad, eficacia, calidad. El texto propuesto, como se presenta, daría cabida a que un DM negado (falta de autorización de comercialización en el país) exija ser autorizado como un vital en lugar de la vía regular. 3_Nota: otra causa para no tramitar registro sanitario es que pueden cobrar más caro el DM como vital... hay en curso norma para evitar este riesgo?	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
167	167	19/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 117	1-Parágrafo 2: En caso de que se declare una emergencia sanitaria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no será exigible el requisito establecido en el literal d) del presente artículo, ni el b) en el caso de dispositivos médicos para más de un paciente 2- Parágrafo 3 En el caso de pacientes afiliados a una administradora de planes de beneficios el trámite debe ser presentado por el operador logístico autorizado por la administradora a menos que el paciente lo tramite a su cuenta	1-Si se declara una emergencia sanitaria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, no es viable conocer los nombres completos ni los documentos de identidad en forma previa a la atención (ejemplo pandemia: los tapabocas se importaban para más de un paciente sin destinatario específico) por eso incluir que no aplica el literal b 2_Frente a la experiencia de haber recibido más de una solicitud de autorización de importación de productos como vitales no disponibles de pacientes afiliados a una administradora de planes de beneficios (APB), sin que esta administradora estuviera enterada, recomiendo establecer un mecanismo para evitar el riesgo de que continúe la práctica de "interesados" en importar y luego "cobrar" al sistema mucho más de lo previsto, además de desconocer el conducto regular de las APB para estos trámites. Estos "interesados" radicaban las solicitudes de autorización de importación incluso antes que la APB, generando diferentes tipos de riesgos (económico para el SGSSS, limitaciones para el acceso del paciente al producto declarado como vital no disponible, ya que no era la APB la que había obtenido la autorización)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
168	168	19/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 119	Artículo 119- Producción nacional de dispositivos médicos vitales no disponibles. El Invima expedirá la autorización de manera excepcional para la producción y comercialización de dispositivos médicos vitales no disponibles que se encuentren clasificados y listados por el Invima.	Para facilitar y tener claro qué dispositivo médico se encuentra clasificado como vital no disponible, para la solicitud y autorización de producción nacional y comercialización se requiere la trazabilidad de su clasificación y la vigencia de esta clasificación, mediante la publicación del listado de dispositivos médicos vitales no disponibles que incluirá los vigentes y los que son retirados del listado.	No aceptado		No se asegura un listado de Dispositivo médico, El listado es un documento obsoleto por la variabilidad del tiempo, y no se asegura dentro del universo del Dispositivo médico
169	169	19/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 120	Art. 120 Etiquetado de dispositivos médicos vitales no disponibles. El etiquetado de los dispositivos médicos aprobados bajo este artículo podrá mantenerse tal como proviene del país de origen, siempre que este en idioma castellano y no induzca a error, incluyendo la información de DM Vital no disponible e importador	Para efectos de vigilancia posmercado en Tecnovigilancia se hace necesario conocer quien es el importador e identificar que se trata de un DM vital no disponible	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
170	170	19/01/2026	Ruth Ospina	Artículo 3	1_ Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. 2_ También se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un producto fitoterapéutico o ingredientes naturales, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 1156 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del producto fitoterapéutico o ingrediente natural, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del producto fitoterapéutico bajo las disposiciones del Decreto 1156 de 2018 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.	1-Ante solicitudes de autorización de DM combinados con medicamentos que no han sido evaluadas por el Invima sobre eficacia y seguridad, existe el riesgo de que se incluya en el Registro Sanitario del DM un principio activo sin visto bueno de seguridad, eficacia y calidad. Para minimizar el riesgo debe verificarse que sea eficaz y seguro bajo la norma explícita y por los expertos del tema. 2. Ante los registros sanitarios de DM como por ejemplo lubricantes íntimos con ingredientes naturales como aloe vera, manzanilla, caléndula y bardana cómo se reglamentan estos productos? o se cita la norma explícita de productos naturales? propuse los productos fitoterapeuticos	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
171	171	19/01/2026	Nelly Patricia Zuluaga osa	Artículo 70	1. Definición sobre Control Estético y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
172	172	19/01/2026	Sofía Arevalo	Artículo 70	Descontento con el artículo 70	1. Distinción entre Control Sanitario y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política) El punto más fuerte para el gremio es la limitación del ejercicio profesional de miles de esteticistas capacitadas. * Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
173	173	20/01/2026	Yudy Milena Valero	Artículo 70	Exclusión al acceso al trabajo del gremio de esteticistas por el artículo 70 del borrador de Decreto de Dispositivos Médicos (2025) 1. Contexto normativo del artículo 70 (borrador) El artículo 70 del borrador de decreto establece que los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética: •Solo podrán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud (IPS). •Requieren habilitación sanitaria, talento humano del sector salud y protocolos clínicos institucionales. •Se integran explícitamente al ámbito médico-asistencial, equiparándolos en la práctica a dispositivos médicos de uso clínico. En consecuencia, excluye de manera automática al gremio de esteticistas y cosmetólogos, quienes históricamente han utilizado equipos no invasivos en establecimientos estéticos legalmente constituidos. 2. Vulneración del derecho fundamental al trabajo (Artículo 25 de la Constitución Política de Colombia) El derecho al trabajo protege no solo el acceso a un empleo, sino también: •la continuidad en una actividad lícita, •la libertad de escoger profesión u oficio, •y la estabilidad razonable frente a cambios regulatorios abruptos.	Reconocimiento del principio de proporcionalidad El principio de proporcionalidad exige que toda restricción: 1.Sea idónea, 2.Necesaria, 3.Proporcional en sentido estricto. El artículo 70 no lo aplica: a) No es necesario Ya existía un marco regulatorio que: •Limitaba profundidad, energía y tipo de tecnología, •Prohibía procedimientos invasivos, •Exigía remisión médica cuando correspondía. b) No es proporcional Equipara: •Tecnologías no invasivas estéticas con •Dispositivos médicos de uso clínico, sin distinción técnica suficiente. c) Existen medidas menos lesivas Por ejemplo: •Certificación obligatoria por niveles de riesgo, •Registro sanitario diferenciado, •Protocolos estéticos reforzados, •Supervisión sanitaria sin exclusión del gremio. 5. Contradicción con la norma y práctica anterior en estética Marco previo (vigente históricamente)	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
174	174	20/01/2026	Lizeth Delgado Pantoja	Artículo 70	Propuesta de modificación al artículo 70 del borrador de Decreto de Dispositivos Médicos (2025) 1. Contexto normativo del artículo 70 (borrador) El artículo 70 del borrador de decreto establece que los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética: •Solo podrán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud (IPS). •Requieren habilitación sanitaria, talento humano del sector salud y protocolos clínicos institucionales. •Se integran explícitamente al ámbito médico-asistencial, equiparándolos en la práctica a dispositivos médicos de uso clínico. En consecuencia, excluye de manera automática al gremio de esteticistas y cosmetólogos, quienes históricamente han utilizado equipos no invasivos en establecimientos estéticos legalmente constituidos.  2. Vulneración del derecho fundamental al trabajo (Artículo 25 de la Constitución Política de Colombia) El derecho al trabajo protege no solo el acceso a un empleo, sino también: •la continuidad en una actividad lícita, •la libertad de escoger profesión u oficio, •y la estabilidad razonable frente a cambios	Conclusión jurídica El artículo 70 del borrador: •☒ Vulnera el derecho fundamental al trabajo •☒ Desconoce la confianza legítima •☒ Viola el principio de proporcionalidad •☒ Contradice la regulación histórica de la estética en Colombia •☒ Genera un impacto social y económico injustificado Por tanto, requiere modificación, introduciendo: •diferenciación por nivel de riesgo, •reconocimiento del ejercicio estético no invasivo, •y un régimen de transición que respete derechos adquiridos.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
175	175	20/01/2026	ASOCIACIÓN GREMIAL COLOMBIANA DE ESTETICISTAS Y COSMETÓLOGAS INTEGRALES - AGCECI	Artículo 70	La AGCECI, en representación del sector de la estética y el bienestar, manifiesta su oposición formal a ciertos puntos del borrador de decreto que busca regular los dispositivos médicos. La asociación argumenta que la nueva normativa carece de una distinción técnica entre equipos de uso médico/clínico y equipos de uso estético no invasivo, lo que generaría una carga operativa y económica desproporcionada para los centros de estética y spas. El documento busca proteger el derecho al trabajo y la viabilidad de la "economía popular" frente a exigencias que consideran propias del ámbito hospitalario. La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la	El documento de AGCECI para todos los decretos se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. La ley colombiana tiene un vacío histórico al no haber actualizado el manual de funciones de la esteticista en 20 años. Este nuevo decreto es la oportunidad para exigir no solo la derogación de las trabas, sino la creación de un Régimen Sanitario de Equipos Estéticos que reconozca que un vaporizador facial NO es un equipo médico.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
176	176	20/01/2026	Angelica Aguilar rincón	Artículo 70	Que nos dejen trabajar alas cosmetólogas Con tranquilidad y etc	No todas trabajan con aparatologia Pero las que la tenga que la trabajen con responsabilidad gracias	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
177	177	20/01/2026	Estética Integral Avanzada Renacer	Artículo 70	Se requiere derogar el Decreto en borrador Sobre uso de Dispositivos medicos no invasivos, en reduccion de Tejido adiposo, ya que la persona idónea con conocimientos y manejo es el Técnico laboral en cosmetología y estetica integral, desde hace tres decadas y y avalado por la Ley 711 de 2001 y Resolución 2827 y Resolución 2263.	Estos dispositivos de Electrosteýica no son invasivos, .mejoran las condiciones de la piel externa, no somos médicos y lo reconocemos, pero no es sano confundir nuestros conocimientos y experiencia de 15 años y vulnerar el derecho al trabajo y de cerrar miles de emprendimientos causando desempleo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
178	178	20/01/2026	AGCECI Nacional	Artículo 70	Propuestas y Observaciones La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	Justificación de la Propuesta El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
179	179	20/01/2026	Ingrid Muñoz	Artículo 70	*Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	- Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
180	180	20/01/2026	Lady Alexandra Rodríguez AGCECI NACIONAL	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	*Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio. Gracias 🤍	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
181	181	20/01/2026	Diana Sánchez	Artículo 70	Discrepancia entre Control Sanitario y Riesgo Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
182	182	20/01/2026	Yolanda Rivera Rubiano	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
183	183	20/01/2026	AGCECI	Artículo 70	*Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas	- Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
184	184	20/01/2026	Claudia Sierra P.	Artículo 70	Esta regulación debe perseguir la seguridad del paciente, no la exclusión del trabajador". Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la Ley 711 y el equipo cuenta con registro INVIMA, prohibir su uso en un centro de estética es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoger profesión u oficio.	4. Propuesta de Ajuste para el Gremio Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo. Resumen del argumento de defensa: > "Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711- 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
185	185	20/01/2026	Jimena Trujillo Ortiz	Artículo 70	Una cosmetóloga - esteticista está capacitada para manejar la aparatología ya que el nuestro estudio vemos electro estética su uso, contraindicaciones y es el motivo por el cual veo que se le puede dar el manejo en centros de estética.	Contamos con capacitación y actualización continua en el manejo de la aparatología.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
186	186	20/01/2026	Lorena Diaz	Artículo 70	Esta regulación debe perseguir la seguridad de el paciente, no la exclusión debe el trabajador. Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la ley 711 y el equipo de uso estético cuenta con el registro INVIMA , prohibir su uso en un centro estético es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoger profesión u oficio.	1. Distinción entre Control Sanitario y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
187	187	20/01/2026	Isabel Palau Ayala	Artículo 70	Las personas capacitadas en estética facial y corporal que comprueben su formación deben ser autorizadas para el manejo de los dispositivos	Poseemos la capacitación y formación necesaria para el manejo de distintos dispositivos	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
188	188	20/01/2026	Lina tabares	Artículo 70	Aprobar ley 70	Nos perjudica en nuestros trabajos	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
189	189	20/01/2026	Sandy Ramirez	Artículo 70	La solución no es crear artículos que nos limite ,Actualmente, muchas esteticistas nos encontramos en el "limbo "legal por que la Ley 711 de 2001 limita nuestras funciones.si la secretaria de salud y educación quieren una solución como tal ,la estima debería ser una carrera profesional de nivel universitario así no nos limitarían .	Resulta imperativo transitar de un marco técnico a uno profesional universitario que redefina el alcance de la Ley 711 de 2001. La actual limitación a procedimientos 'no invasivos' genera un vacío legal frente a los avances de la estética moderna. Elevar la estética al nivel de carrera profesional no solo garantizaría una formación clínica rigurosa que permita ampliar nuestras competencias de forma segura, sino que además combatiría el intrusismo de quienes, con cursos informales, ponen en riesgo la salud pública."	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
190	190	20/01/2026	Estética Sara	Artículo 1	Que no se haga efectiva el artículo que dice que la esteticista no podra usar aparatologia	Es necesaria la aparatología en los distintos protocolos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
191	191	20/01/2026	Sandra Patricia Echeverri Villamil	Artículo 70	Las esteticistas en Colombia somos profesionales con criterio y capacidad manejar pacientes autónomas,con criterio y responsabilidad, Artículo 70	Resulta imperativo transitar de un marco técnico a uno profesional universitario que redefina el alcance de la Ley 711 de 2001. La actual limitación a procedimientos 'no invasivos' genera un vacío legal frente a los avances de la estética moderna. Elevar la estética al nivel de carrera profesional no solo garantizaría una formación clínica rigurosa que permita ampliar nuestras competencias de forma segura, sino que además combatiría el intrusismo de quienes, con cursos informales, ponen en riesgo la salud pública."	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
192	192	20/01/2026	Esperanza González	Considerando	Informarme sobre lo que está pasando a nivel de aparatología estética	Todo esto es arbitrario pienso que es arbitrario con las profesionales de la estetetica	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
193	193	20/01/2026	Luz Mila García Villafañe	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	- Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
194	194	20/01/2026	Manuela Arizmendy	Artículo 1	Los esteticistas están altamente capacitados para el Manejo de Aparatología	Tenemos demasiado conocimiento en Aparatología	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
195	195	20/01/2026	Nicolas Cantor	Artículo 70	Comentarios a la propuesta de decreto - Enfoque socioeconómico y constitucional Observaciones específicas al Artículo 70 1. Contexto y legitimidad del comentario Como actor del sector de la estética facial y corporal en Colombia, con experiencia directa en fabricación, comercialización, soporte técnico y acompañamiento a prestadores de servicios estéticos, presento las siguientes observaciones con el objetivo de fortalecer la seguridad del paciente sin afectar de manera desproporcionada un sector productivo formal, amplio y socialmente relevante. El comentario se enfoca particularmente en el artículo 70 del proyecto, por considerar que su redacción actual genera ambigüedad normativa, inseguridad jurídica y un impacto socioeconómico significativo, sin una justificación técnica suficientemente clara basada en riesgo sanitario. 2. Impacto socioeconómico de la industria de la estética en Colombia La industria de la estética facial y corporal en Colombia constituye un ecosistema económico amplio, del cual dependen directa e indirectamente decenas de miles de personas, entre ellas: Esteticistas, cosmiatras y cosmetólogas tituladas Técnicos y tecnólogos en estética facial y corporal Fabricantes nacionales de equipos y dispositivos	Se solicita respetuosamente al Ministerio de Salud: A. Incorporar criterios técnicos explícitos de riesgo Que el artículo 70: diferencie claramente entre tecnologías invasivas, mínimamente invasivas y no invasivas, y asigne obligaciones diferenciadas según nivel de riesgo sanitario real. B. Reconocer el uso legítimo de tecnologías no invasivas en estética Que se establezca expresamente que las tecnologías estéticas no invasivas, cuando: cuenten con registro sanitario, se utilicen conforme a su uso previsto, sean operadas por personal formado y certificado, bajo protocolos y consentimiento informado, puedan ser utilizadas en centros de estética no habilitados como IPS, sin exigir condiciones propias de servicios clínicos hospitalarios. C. Evitar ambigüedades que deriven en interpretaciones restrictivas Que el artículo 70:	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
196	196	20/01/2026	Ana cardenas	Artículo 70	Ser revisado y objetado el artículo	Debe ser más estudiado los fundamentos de este artículo, ya que la ley 711 nos avala al manejo de Electroestetica	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
197	197	20/01/2026	Estética	Artículo 2	Estamos capacitados para trabajar, tenemos un título o sino para que estudiamos	No deberían quitarnos somos pequeñas empresas y estamos capacitados para a trabajar	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
198	198	20/01/2026	Bella piel	Considerando	Estamos altamente capacitadas para el manejo de Aparatología	Somos las idóneas para el manejo de Aparatología	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
199	199	20/01/2026	Jessica Sánchez	Artículo 70	Se debería estudiar más esa propuesta, ya que las esteticistas están actas para manejo de aparatología.	El artículo 70, debería estudiarse más, ya que dentro de la carrera de estética y Cosmetología, se enseña el manejo de la electro estética.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
200	200	20/01/2026	Viviana zarate	Artículo 70	1. Definición: Equipo Control Cutáneo y Foto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25	"Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
201	201	20/01/2026	Paula andrea restrepo	Artículo 70	Por medio del presente, pido atención meticulosa en el uso de los equipos estéticos por parte del sector salud, ya que limitaría nuestra labor y amor a la estética, además de limitar nuestros recursos y posibilidad de trabajar con las personas que requieren nuestros servicios.	Resulta imperativo transitar de un marco técnico a uno profesional universitario que redefina el alcance de la Ley 711 de 2001. La actual limitación a procedimientos 'no invasivos' genera un vacío legal frente a los avances de la estética moderna. Elevar la estética al nivel de carrera profesional no solo garantizaría una formación clínica rigurosa que permita ampliar nuestras competencias de forma segura, sino que además combatiría el intrusismo de quienes, con cursos informales, ponen en riesgo la salud pública."	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
202	202	20/01/2026	AGCECI	Artículo 70	Estudiar más este artículo por favor	No estoy de acuerdo que no podamos manejar la aparatología , este artículo deberían de estudiarlo más ya que la esteticista está apta para el manejo de la electroestetica porque dentro de la carrera lo enseñan	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
203	203	20/01/2026	Carmen Elena Hurtado 6	Artículo 70	L a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
204	204	20/01/2026	Yamileth Guerrero linares	Artículo 70	Este artículo viola el derecho al trabajo por que la Mano derecha de una esteticista son los equipos si esto se aprueba quedaremos sin trabajo	Estamos capacitadas para el manejo de estos Equipos de manera responsable y ética .No pueden perjudicarnos de tal Manera	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
205	205	20/01/2026	Diana Patricia Yacumal Florez	Artículo 70	Los equipos de Reducción de tejido adiposo, y los usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estetica integral y cosmetologia que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, que cuenten con registro sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigente.	La observación se sustenta en los pilares jurídicos y técnicos siguientes: PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y NO OBSTACULIZACION. Exigir una infraestructura de eps para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. Vigencia de la ley 711 de 2001, en Colombia la profesión de cosmetologia está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estetica debidamente constituido. Gestion del riego segun el ciclo de vida, el decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. Impacto económico y reindustrialización, el artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional, restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS, reduciría la demanda afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. Derecho Fundamental al trabajo: la redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para los cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
206	206	20/01/2026	Gloria Vásquez	Artículo 70	No nos pueden quitar los equipos estéticos	Son una herramienta para nuestro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
207	207	20/01/2026	AGCECI	Artículo 70	Se debería estudiar más el artículo 70.	Se debe revisar mejor el artículo 70, no estoy de acuerdo que no se pueda manipular aparatologia, ya en que en los estudios de estética se enseña la manipulación de aparatologia y estamos completamente acta y capacitadas para la función.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
208	208	20/01/2026	Laura	Artículo 103	Deben seguir los centros estéticos	Deben seguir los cetros estéticos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
209	209	21/01/2026	Elizabeth Muñoz Berrío	Artículo 70	Pedir a las Cosmetólogas que estén certificadas para el manejo y aplicación de equipos estéticos	El gremio de la Cosmetología y estética esta capacitado para la aplicación de los equipos estéticos, tienen los estudios y aptitudes para ello.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
210	210	21/01/2026	Idaliria Yara Díaz	Artículo 1	Trabajo sin restricciones	Ninguna	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
211	211	21/01/2026	Lizeth Borja Loaiza	Artículo 70	Las cosmetólogas y esteticistas integrales del país nos permitimos manifestar, de manera respetuosa y firme, nuestra preocupación frente al contenido del Artículo 70 del borrador de decreto actualmente en estudio, el cual establece que el uso de la aparatología estética sea exclusivo de centros médicos. Reconocemos y respaldamos la importancia de garantizar la seguridad del usuario, la calidad en la atención y el cumplimiento de los estándares sanitarios. Sin embargo, consideramos que la redacción actual del artículo mencionado genera un impacto negativo directo en el ejercicio laboral de miles de profesionales legalmente formadas, certificadas y con experiencia en el área de la estética integral. Esta disposición, de ser aprobada en los términos actuales, dejaría sin sustento laboral a un amplio sector de trabajadoras que durante años han ejercido su profesión bajo el cumplimiento de normas de bioseguridad, formación técnica y protocolos exigidos por las autoridades competentes. Asimismo, afectaría emprendimientos formales que aportan al desarrollo económico y a la generación de empleo en el país. Desde nuestro ejercicio profesional, la aparatología estética ha sido parte fundamental de los servicios que ofrecemos, siempre dentro de los límites de nuestra formación y sin invadir los actos médicos exclusivos del personal de la	En este sentido, proponemos: 1. Establecer una clasificación de la aparatología según su nivel de riesgo y complejidad. 2. Autorizar el uso de equipos de bajo y mediano riesgo en centros de estética habilitados que cumplan con requisitos sanitarios, técnicos y de formación profesional. 3. Fortalecer los procesos de capacitación, certificación y supervisión, en lugar de restringir de manera absoluta el ejercicio de nuestra labor.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
212	212	21/01/2026	Norma constanza Sánchez	Artículo 70	Permitir y controlar el manejo de aparatología para las cosmetologas	Muchas somos responsables y trabajamos correctamente	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
213	213	21/01/2026	Eliana Orozco quintero	Artículo 1	Somos capacitadas profesionalmente para seguir con este campo tan hermoso	Nuestro campo debe ser respetado sin exigir cambios q abarcan todo nuestro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
214	214	21/01/2026	Diana Vega	Artículo 70	Nosotras como esteticistas podemos y asemos de un buen uso de la aparatología y nosotras siempre somos responsables con respecto a los aparatos de estética	Por favor permite que los aparatos sean parte de nuestro trabajo para poder complementar nuestras terapias	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
215	215	21/01/2026	José Norbeiro Gaona Camacho	Artículo 70	Como profesional de la estética, considero que los esteticas tenemos las capacidades para manejar de forma responsable y respetuosa cualquier equipo diseñado enfocado al embelleciendo corporal y facial	Concidero que estás en constantes actualizaciones y capacidades con entidades reguladas y reconocidas del país lo cual prestan seguridad, confianza y trabajan en pro del beneficio del estética y usuario. Las escuelas que prestan el servicio de capacitación y enseñanza de la cosmetología y estetica integral en Colombia como lo dicta la ley 711 , están regulados , verificados y acreditados para enlazar y enseñar a los futuros profesionales de la estética. Además el organismo defensor de los derechos del esteticista está trabajando para prestas el servicio de capacitación de los nuevos y antiguas equipos implementos a la estética integral . En Colombia se cuánta con talento humano y profesional en diseño , estructura e ingeniería de los equipos esteticos .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
216	216	21/01/2026	Mileidy Ordóñez	Artículo 70	Muchas de nosotras somos responsables sobre el tema de la aparatologia	Estamos formadas adecuadamente para el manejo de la aparatologia con compromiso y responsabilidad sobre la misma	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
217	217	21/01/2026	Valentina	Artículo 70	No estoy de acuerdo con la ley!!!	Somos Esteticistas que trabajamos con mucha responsabilidad, hemos trabajado mucho por destacar nuestro trabajo, no sería justo. Es nuestro sustento	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
218	218	21/01/2026	Angie Trujillo	Artículo 70	Somos responsables y consientes de qué tipo de aparato logia podemos utilizar en nuestros pacientes y cuál no . 🙏	Hacemos nuestro trabajo con responsabilidad y eficiencia para ayudamos a muchas personas a su bienestar tanto físico como emocional dejando un legado bonito para la sociedad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
219	219	21/01/2026	Lina Marcela Meneses Pepicano	Artículo 70	Manejo de aparatología responsable	Solicito respetuosamente que se permita a los cosmetólogos(as) – esteticistas el uso de equipos estéticos no invasivos, ya que contamos con formación certificada, bioseguridad, manejo de riesgos y correcta operación de aparatología estética. El uso responsable de estos equipos, bajo protocolos de seguridad y límites claros de competencia, no constituye un acto médico y garantiza la protección del usuario. Asimismo, de esta actividad dependemos laboralmente miles de personas en el país, por lo que una prohibición afectaría directamente el sustento de muchas familias. Considero que la regulación y exigencia de certificación es más efectiva que la prohibición, la cual limita injustificadamente el ejercicio profesional y el derecho al trabajo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
220	220	21/01/2026	Juliette	Artículo 70	Porque hay muchas que sabemos el uso correcto de los aparatos	Al saber el uso correcto de los aparatos sabemos cuáles debemos usar y cuáles no	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
221	221	21/01/2026	Yeivy González	Artículo 70	Aceptar nuestra propuesta de poder seguir trabajando nuestra aparatología con responsabilidad , ya que muchos de nuestros pacientes también se ven beneficiados con nuestros servicios y muchas de ellas optan por tener mejor calidad de vida	Por qué somos profesionales y responsables con lo que hacemos, sabemos los límites y hasta donde podemos llegar nosotras como profesionales	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
222	222	21/01/2026	Anyi Paola montes	Artículo 70	Muchas de nosotras somos responsable, y solo manejamos la Aparatología que debemos utilizar. y muchas somos cabeza de hogar responsables	Muchas de nosotras no regimos a las reglas no todas somos irresponsables	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
223	223	21/01/2026	Tatiana Cerón	Artículo 70	Como esteticistas profesionales, es importante aclarar que no se nos puede juzgar ni limitar a todas por las malas prácticas de algunas personas. La aparatología estética forma parte de nuestra formación y de nuestro campo de acción cuando se utiliza de manera no invasiva, con conocimiento, ética y dentro de los límites legales.	El verdadero problema no es la aparatología, sino el intrusismo y la realización de procedimientos invasivos que claramente corresponden a médicos o cirujanos estéticos. Ahí sí debe haber control, regulación y sanciones. Prohibir el uso de aparatología a las esteticistas responsables no soluciona el problema; por el contrario, desvaloriza una profesión que trabaja por el bienestar, la salud de la piel y la recuperación postoperatoria de los pacientes. La solución es regular, capacitar y exigir ética profesional, no generalizar ni cerrar oportunidades a quienes ejercemos correctamente nuestra labor.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
224	224	21/01/2026	Lizeth Borja Loaiza	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
225	225	21/01/2026	Clarively Suarez Abril	Artículo 70	Este artículo refiere que los equipos estéticos de tejido adiposo y equipos de uso estético, deben ser instalados y operados por entidades prestadores de servicios de salud. No estoy de acuerdo porque las esteticistas y cosmetologas estamos debidamente capacitadas y certificadas por entidades avaladas por el Ministerio de Educación Nacional para el uso y operación de los mismos.	Es nuestro medio de ingresos, la estética ha cambiado la vida de las personas e incluso la de las mismas esteticistas y sus familias, generamos empleo, muchas de las colegas son madres cabeza de hogar.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
226	226	21/01/2026	Angela Gallo Patiño	Artículo 70	Estoy capacitada y soy consciente de uso adecuado de aparatología estética	Tengo una formación completa para utilizar la aparatología estética de una manera responsable	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
227	227	21/01/2026	Esteticista y cosmetóloga	Artículo 70	Que se controlen para que no utilicen herramientas que no deben	Somos profesionales y trabajamos con ética profesional. No todas somos irresponsables	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
228	228	21/01/2026	Paola Duran Ventura	Artículo 50	Como Endocrinólogo pediatra considero fundamentalmente que la regulación de los dispositivos médicos de sistemas de monitoreo continuo de glucosa CGM contemple requisitos de estudios previos a la autorización de comercialización del producto en el país, especialmente para su uso en población pediátrica, dada la alta dependencia de estos dispositivos para la toma de decisiones terapéuticas y la prevención de eventos agudos. Las familias confían la seguridad de sus hijos en estos dispositivos y debe haber una selección muy precisa para su aprobación.	En niños y adolescentes con diabetes, los monitoreos continuos de glucosa CGM son esenciales para el manejo diario, la prevención de hipoglucemias en particular, las nocturnas y la toma de decisiones por parte de cuidadores y personal de la salud. Por esta razón, resulta indispensable que su aprobación esté sustentada en estudios clínicos que demuestran seguridad, precisión y desempeño en población pediátrica. Además, la diferenciación entre tipos de CGM monitoreo continuo de glucosa CGM y monitoreo de glucosa integrada y iCGM es clave, ya que su impacto clínico y perfil de riesgo no son equivalentes. Una regulación robusta, basada en evidencia, contribuye a proteger la seguridad del paciente pediátrico y a garantizar un manejo adecuado y oportuno de la diabetes.	No aceptado		Dentro del presente decreto no se incluyen este tipo de especificaciones

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
229	229	21/01/2026	Daniel Alberto Lopera Zapata	Artículo 14	Observación al Artículo 14 – Director Técnico Se solicita que en el Artículo 14 se incluya de manera expresa la homologación de la experiencia del Director Técnico para importadores de dispositivos médicos, permitiendo que la experiencia adquirida en otros actores del sistema de salud sea considerada válida, siempre que sea equivalente en funciones y responsabilidades. En particular, se propone que la experiencia como Director Técnico o responsable sanitario en IPS, EPS, LABORATORIOS, operadores farmacéuticos sea homologable para los importadores, cuando dichas funciones sean concordantes con las establecidas en la Resolución 4002 de 2007 del INVIMA, específicamente en el Capítulo IV. Requisitos Generales para el Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, numeral 2.1. Esta homologación permitiría reconocer la experiencia técnica y regulatoria adquirida en la gestión de calidad, cumplimiento normativo, almacenamiento, acondicionamiento, trazabilidad y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, garantizando el mismo nivel de idoneidad exigido por la autoridad sanitaria, sin restringir innecesariamente el ejercicio profesional ni la disponibilidad de talento calificado para los importadores.	La presente observación se fundamenta en la necesidad de garantizar coherencia normativa, reconocimiento de la experiencia técnica real y fortalecimiento del talento humano en el sector de dispositivos médicos, sin menoscabar los principios de calidad, seguridad y cumplimiento sanitario. La Resolución 4002 de 2007 del INVIMA, en su Capítulo IV – Requisitos Generales para el Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, establece funciones técnicas y responsabilidades directamente relacionadas con la gestión de calidad, cumplimiento normativo, control sanitario, trazabilidad, almacenamiento, acondicionamiento y vigilancia de dispositivos médicos. Dichas funciones son equivalentes, en alcance y responsabilidad, a las exigidas a un Director Técnico de un importador de dispositivos médicos. En este sentido, la experiencia adquirida como Director Técnico o responsable sanitario en IPS, EPS, operadores logísticos permite el desarrollo de competencias técnicas y regulatorias suficientes para asegurar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, razón por la cual resulta procedente su homologación para efectos del Artículo 14. No reconocer esta experiencia limita injustificadamente la disponibilidad de profesionales idóneos, desconoce el principio de equivalencia funcional, y genera barreras administrativas que no aportan valor adicional a la protección de la salud pública. Por el contrario, la homologación propuesta fortalece el sistema al promover la movilidad del talento humano, garantizar continuidad regulatoria y mantener los estándares de calidad exigidos por el INVIMA. Adicionalmente, esta medida se alinea con los principios de eficiencia administrativa, razonabilidad y proporcionalidad regulatoria, asegurando que los requisitos exigidos sean adecuados al riesgo y a la naturaleza de las funciones	No aceptado		La observación propuesta se desarrollará dentro la norma que reglamente la materia y sus requisitos específicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
230	230	21/01/2026	María Fernanda Riveras Villan	Artículo 70	El Artículo 70 perjudica a las cosmetólogas al prohibir el uso de aparatos que son herramientas básicas de nuestra profesión. Solicitamos que se autorice su uso bajo capacitación certificada, ya que no se trata de procedimientos médicos sino estéticos y no invasivos.	La restricción establecida en el Artículo 70 afecta el ejercicio profesional de las cosmetólogas, ya que el uso de aparatos estéticos no invasivos forma parte esencial de su labor. Estas profesionales cuentan con la capacitación necesaria para su manejo seguro, sin que ello implique la realización de procedimientos médicos. Por lo anterior, se considera necesario ajustar el artículo para permitir su uso bajo criterios de certificación y seguridad, garantizando tanto la protección del usuario como el derecho al trabajo y el desarrollo del sector cosmetológico.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
231	231	21/01/2026	Daniel Alberto Lopera Zapata	Artículo 16	Importadores: Se solicita ampliar el alcance del literal a) del Artículo 16, de manera que se permita el ejercicio del cargo de Director Técnico a profesionales que, aun cuando no cuenten con un título universitario en las áreas expresamente listadas, posean formación tecnológica o profesional afín al manejo de dispositivos médicos, complementada con experiencia demostrable y formación en asuntos regulatorios y sistemas de gestión de la calidad. En particular, se propone que se incluya de forma explícita a los Tecnólogos en Regencia de Farmacia, así como a aquellos que hayan culminado posteriormente un programa profesional en áreas administrativas, tales como Administración de Empresas, siempre que acrediten experiencia y competencias en dispositivos médicos conforme a los literales b) y c) del mismo artículo.	Importadores: La exigencia establecida en el literal a) del Artículo 16, al limitar el ejercicio del cargo de Director Técnico únicamente a un listado cerrado de profesiones universitarias, no refleja de manera integral la realidad del sector de dispositivos médicos en Colombia, ni la trayectoria formativa y laboral de muchos profesionales que actualmente cumplen funciones técnicas y regulatorias con idoneidad comprobada. Los Tecnólogos en Regencia de Farmacia cuentan con una formación específica en normatividad sanitaria, gestión de calidad, almacenamiento, distribución, trazabilidad y control de productos regulados por el INVIMA, incluyendo dispositivos médicos. Adicionalmente, un número significativo de estos tecnólogos complementa su formación con títulos profesionales en áreas administrativas, lo que fortalece sus competencias en gestión, cumplimiento normativo y toma de decisiones dentro de las organizaciones. Excluir a estos perfiles desconoce el principio de idoneidad basada en competencias y experiencia, y no en la denominación estricta del título académico. Más aún, los literales b) y c) del Artículo 16 ya establecen requisitos robustos de capacitación específica y experiencia mínima en dispositivos médicos, los cuales garantizan el nivel técnico y regulatorio requerido para el ejercicio del cargo. La inclusión de estos perfiles permitiría: Ampliar la disponibilidad de talento humano calificado, especialmente para Mipymes del sector. Reconocer trayectorias formativas progresivas y pertinentes al ámbito regulatorio.	No aceptado		El director técnico debe ostentar título profesional

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
232	232	21/01/2026	Yulieth mora	Artículo 70	El artículo 70 establece que las cosmetólogas no pueden utilizar aparatos; sin embargo, estos son necesarios para poder ejercer adecuadamente nuestra profesión. Por ello, se propone revisar esta restricción, permitiendo el uso de ciertos equipos básicos, siempre que se cuente con la capacitación correspondiente y se garantice la seguridad de los usuarios.	El uso de algunos aparatos es fundamental para el ejercicio de la cosmetología, ya que permiten realizar tratamientos básicos de limpieza, cuidado y mantenimiento de la piel. Prohibir completamente su utilización limita el desarrollo profesional de las cosmetólogas y afecta la calidad del servicio ofrecido. Por esta razón, es necesario permitir su uso bajo normas claras, capacitación adecuada y condiciones de seguridad, para así garantizar un trabajo responsable y el bienestar de los usuarios.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
233	233	21/01/2026	Stefany Galeano Garcia	Artículo 70	Son personas capacitadas para realizar este tipo de procedimientos	No estamos de acuerdo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
234	234	21/01/2026	Persona	Artículo 70	No estoy descuerdo	Las profesionales están capacitadas para el uso de la aparatología	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
235	235	21/01/2026	Deisy Morales	Artículo 70	Con diodenida y conocimiento a diario siendo responsable, ayudamos a los usuarios a sus necesidades... Y más que con nuestro conocimiento ayudamos a la familia, amigos, conocidos y sacamos adelante a nuestros hijos. Por que somos muchas y muchos que vivimos de la estética... Por que va más allá de lo superficial, brindado bienestar, con la parte emocional psicológico, aumentado autoestima, confianza y lo más importante nos relaciona en lo social.	Que con responsabilidad y conocimiento a diario en capacitaciones de equipos y tecnología que nos permitan prestar los mejores servicios de bienestar, cuidando la salud de nuestros usuarios	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
236	236	21/01/2026	Luis David Rojas Cardenas	Artículo 16	En el artículo se enuncia "De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes", por lo que se están repitiendo los actores.	Entendiendo los actores en los cuales se ha enunciado el Director Técnico, se debería referir a fabricantes e importadores.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
237	237	21/01/2026	Luis David Rojas Cardenas	Artículo 22	En la Regla 3 del artículo seleccionado, se enuncia: "Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III". Pero esta nueva denominación ya no maneja la clasificación Clase III.	Es necesario cambiar en el texto el final del texto de la Regla 3, pues ya no será tenida en cuenta la clasificación Clase III, por lo que se debe escribir la nueva clasificación de riesgo que la reemplaza.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
238	238	21/01/2026	Marisol García Peña	Artículo 70	Este artículo se refiere a los equipos estéticos de tejidos adiposos y equipos para las estéticas dice que debe ser instalados y operados por personas, de servicio de la salud No estoy de acuerdo porque las esteticistas y cosmetólogas creo que estamos preparadas debidamente y evaluadas por instituciones, certificadas por las ministerio de la salud para el uso y la operación de estos equipos solicitamos mi respetuosamente que no sean tenido en cuenta	Solicitamos mi respetuosamente que no sean tenido en cuenta, pues nosotros alguna de las mayorías somos madres cabeza de familia y también damos trabajo algunas cabezas de familia siendo nuestro medio de sustento la estética ha cambiado la vida de algunas personas incluso de nosotras mismas como esteticistas generando empleo teniendo en cuenta que muchas colegas somos cabeza de hogar agradecemos su atención pues es una carrera que hacemos con mucho amor y cariño para ayudar a la humanidad yo quisiera que tuvieran en cuenta con mucho respeto hacia nuestros colegas los médicos ellos no se pondrían a hacer una limpieza facial ellos no se pondrían a colocar las máquinas sino siempre nos piden a nosotros que les ayudemos y nos consultorios y ya es hora ustedes nos apoyen como seres humanos para que nosotros también tengamos nuestras propia carrera y la defendamos agradecemos mucho su atención prestada	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
239	239	21/01/2026	Cosmetologa	Artículo 70	Rechazó el hecho de que los equipos estéticos sean solo usados por el personal de las salud.	Los profesionales de la estética estamos capacitados y asesorados por las casas comerciales que a través d3 los ingenieros biomedicos nos dan las capacitaciones y los debidos manejos de cada uno.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
240	240	21/01/2026	Idaliria Yara Díaz	Artículo 70	No todas las cosmetólogas somos irresponsables usamos nuestra ética profesional y somos responsables con los servicios que ofrecemos	No me parece que por algunas irresponsables nos limiten a todas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
241	241	21/01/2026	Lina Marcela Maldonado guana	Artículo 70	Las esteticistas que están bien preparadas y estudiadas sabemos manejar bien la aparatología y no se le hace daño al usuario, incluso quieren que la manejen médicos y ellos nos ponen a nosotras hay muchos que ni saben ni les importa saber nos ponen a nosotras	Han quitado mucha aparatología a esteticistas pero no revisan a los que las venden y muchas veces los que han daño son empíricos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
242	242	21/01/2026	Lizeth Borja Loaiza	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
243	243	22/01/2026	lyda esperanza cabra	Artículo 70	a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
244	244	22/01/2026	Gloria	Artículo 70	No deben de generalizar los equipos estéticos como dispositivos médicos	Es un atropello y desconocimiento ya que el gremio estético No trabaja con paciente (enfermos) trabajamos con usuarios ofreciéndoles bienestar y los equipos usados en cabina no son para cirugías si no para embellecer siendo estos una herramienta de trabajo esencial	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
245	245	22/01/2026	Martha Alicia Vélez Rojas	Artículo 70	Que las esteticistas no puedan operar equipos para reducción de medidas	Somos capacitadas para hacer tratamientos de reducción, de dolor y rehabilitación en procesos posquirúrgicos y tratamientos reductores tanto manuales como con aparatología, los médicos nunca lo van a hacer, tanto por tiempo como por desconocimiento de la mayoría de los equipos y ese es nuestro trabajo, para el cual estudiamos y tenemos todo el derecho.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
246	246	22/01/2026	Luz Sobeida Murillo Costro	Artículo 70	Este artículo es un atropello contra el gremio de las esteticista y el sustento de nuestras familias,este articula ha sido creado por alguien que no tiene la mas mínima idea de lo hace una estéticista y del daño que va a causar a miles de familias que depende del trabajo de la esteticista. Si la preocupación es el uso de la electro estética ,la solución es promover la capacitación en electro estética de las estéticista que van a manejar estos aparatos.	Están atropellando un gremio que hace una labor muy bonita,lo están atropellando sin investigar,sin informarnos porque lo hacen , sin primero proponer una solución a lo que sea o por lo que sea que se haya visto la necesidad de tomar está decisión.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
247	247	22/01/2026	Leidy restrepo	Considerando	No es justo que delimiten tanto nuestra labor y atente contra los derechos de nuestra profesion	Se que hay una ley 711 de 2001 pero no es justo que cada día envés de otorgar más facultades nos limitan	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
248	248	22/01/2026	Liliana amariles quintero	Artículo 70	Pido la revocatoria de este artículo, como profesional de la estética y cosmetologia, por el derecho al trabajo, al respeto y la dignidad de el gremio y nuestra labor, ya que de nuestra labor dependen muchas familias, el sustento de mucho hogares. Ya que por la ley 711 tenemos derecho y se nos ha sido otorgada la facultad del uso de equipos para la estética.	Este artículo va en contra de nuestra dignidad como profesionales del gremio de la estética y la cosmetologia, por el cual se verán afectadas muchas familias,.por que como profesionales capacitadas en el área es nuestra labor la cual nos permite generar empleo u sostener nuestras familias.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
249	249	22/01/2026	Olga montano	Artículo 70	Pido tumbar este artículo, soy profesional de la cosmetologia y estética, por el derecho al trabajo, también tengo 2 hijas pequeñas q dependen de mi, soy el sostén de mi casa.	Este artículo va encontra de nuestra dignidad como profesional de la estética y la cosmetologia, nos va a afectar a muchas familias q dependemos de esto.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
250	250	22/01/2026	MELIDA CADENA	Artículo 70	Solicitar e impugnar la modificacion inmediata del articulo mencionado,literal a, del proyecto de dispositivos medicos,que sean operados por (ips) instituciones prestadoras de servicios de salud.	Me parece q es arbitraria por q desconoce la ley 711 del 2001. Excluyente:Esto generará desplazamiento laboral,de esteticistas y cosmetologia. Innecesaria:las barreras que imponen son desproporcionada para la tecnología no invasivas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
251	251	22/01/2026	LINA MARCELA COBO	Artículo 1	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
252	252	22/01/2026	Lina Chavez	Artículo 1	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
253	253	22/01/2026	Claudia Pilar Lozano	Artículo 70	No estoy de acuerdo con este articulo	Habemos muchas Cosmetologas que vivimos de esta labor y como es posible que quieran exterminarnos de nuestras labores , ósea los médicos son los únicos que pueden , por favor un médico no hace nada , solo quieren que nosotras les hagamos todo y ellos cobrar los montones y a uno pagarle una miserableza	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
254	254	22/01/2026	Laura Hurtado	Artículo 70	No estoy de acuerdo ya que somos profesionales capacitadas para manejar las máquinas biomedicas, estudiamos y nos capacitamos para saber su funcionamiento y cómo emplearlas en cada una de nuestras pacientes.	No es justo que solo los médicos las usen ya que no solo ellos se informan y saben su debido uso, por ello nos certificamos y tenemos títulos que demuestran que estudiamos y somos capaces de manejarlas y armar protocolos con ellas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
255	255	22/01/2026	Marisol	Artículo 70	Somos unas personas responsables y nos comprometemos a hacer uso de equipos de manera eficiente y adecuada	Una observación del artículo es que no nos debería quitar una parte de nuestro trabajo ya que lo hacemos con profesionalismo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
256	256	22/01/2026	Yenny Vega	Artículo 70	Que respeten y dignifiquen nuestra profesión, estudiamos y continuamos haciéndolo.	No nos pueden atropellar de esa manera Que nos profesionalicen(titulación universitaria)y tener identidad con la profesión	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
257	257	22/01/2026	Vanessa Hernandez Serrano	Artículo 1	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
258	258	22/01/2026	Jacqueline bobadilla	Artículo 70	📎 *Aquí la propuesta y la justificación para que copien y peguen en el formulario*, aumentemos nuestro alcance gremial 🏠 *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. -	*Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
259	259	22/01/2026	Alba Yaned Piedrahita García	Artículo 70	Realizar el debido control y seguimiento a profesionales de la estética que realicen y ofrezcan procedimientos no competentes al área de desempeño que involucran de manera peligrosa el bienestar y la vida de l@s pacientes	Cómo profesional en el área estetico reconozco que existen personas comprometidas y con vocación para el desempeño de esta bonita profesión sin pasar por encima de lo permitido trabajando en sinergia con la perfección del cuerpo humano sin atentar contra el bienestar de los pacientes Somos personas con ética profesional Aunque no falta la que se cree cirujana plástica Es ahí donde se debe tener mayor seguimiento para identificar y sancionar económica y penalmente a quienes infrinjan en tal proceso	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
260	260	22/01/2026	Rubiela arboleda C.	Artículo 70	Apoyar a nuestros gremio, con actualizaciones en congresos y seminarios	Los que la están promoviendo el artículo , también fueron estudiantes, y ahora mantienen sus familiares con sus profesiones, No queremos marchas para hacer valer Nuestros DERECHOS, NO SEREMOS MAS AUXILIARES DE IPS. Y DE MEDICOS,	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
261	261	22/01/2026	Marcela cuaran	Artículo 70	Sos estética	Derechos al trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
262	262	22/01/2026	Ibeth yepes	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: • Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". • Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. • Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. • Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. • Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia	Ibeh yepes plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: • Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". • Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. • Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. • Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector y dado el caso que nos profesionalicen la estetica es el único país que las cosmetologas estan siendo vulneradas derecho al trabajo. • Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
263	263	22/01/2026	Patricia Arzuaga Rivadeneira	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogarían tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
264	264	22/01/2026	Liliana Escobar Sánchez	Artículo 70	Propongo que se elimine el numeral a, del artículo 70.	Se desconoce la profesión de todas las esteticistas en Colombia. Con esta norma, prácticamente nos están anulando en nuestra ocupación, oficio y sustento.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
265	265	22/01/2026	Yohana Zuluaga arboldeda	Artículo 70	ARTICULO 70 *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - De proporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecno vigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiar económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio. Gracias 🤍	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
266	266	22/01/2026	Johana López	Artículo 70	Buenas tardes solo personas cosnetologas,Cosmiatria, auxiliaries de enfermería con conocimetobde hacer concludes prudential lo que cada paciente requiere con conocimeito saver hasta donde llegamos no me parece mos proiban hacer las cosas	No me parece justo que solo los medicos pueden hacer un pos operatriio unionize facial es mas ni saben muchos coger una vena ponen a las cosmetologas que contratan coger las venas hasta hacer los box muchas cosas mas por que prohibit a las cosmetologas si tenemos los conocimientos	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
267	267	22/01/2026	Yorleidys caraballo romero	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
268	268	22/01/2026	Viviana florez	Artículo 70	Lo que se sugiere que debemos responder en el formulario. PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
269	269	22/01/2026	yorlady vanegas	Artículo 179	dejan sin sustento a las esteticistas	sin poder manejar en nuestras estéticas aparatología, no tendríamos como trabajar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
270	270	22/01/2026	Geny Andrea amaya correa	Artículo 70	*Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	- Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio. Gracias 💜	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
271	271	22/01/2026	Ana Eugenio	Artículo 70	En este artículo los equipos de estética deben ser usados por instituciones prestadoras de salud (IPS). Pero la realidad somos las esteticistas y cosmetologas debidamente capacitadas y certificadas por entidades avaladas por el ministerio de educacion quienes lo podemos manejar	Es nuestro medio de ingresos. La estética ha cambiado las vidas de las personas q llegan a tomar el servicio e incluso de las mismas esteticistas y sus familias. Generando empleo y muchas de las colegas somos madres cabeza de hogar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
272	272	22/01/2026	Ana Ponce	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
273	273	22/01/2026	Mariana Pérez	Artículo 70	No invaliden nuestro trabajo y derechos!!	No validen nuestros trabajos, hay muchas cabezas de hogar y personas dependiendo de su trabajo PROFESIONAL!!!	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
274	274	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 3	Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación. Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. También se consideran usados aquellos equipos biomédicos que tienen más de dos (2) años desde su fabricación o ensamble así no hayan sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. Equipo biomédico remanufacturado. Dispositivo médico terminado que ha sido objeto de procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique su desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que un cambio significativo en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad es aquel que, con base en pruebas de verificación y validación y/o una evaluación basada en riesgos, da como resultado un dispositivo terminado que está fuera de las especificaciones de desempeño o seguridad del fabricante original del dispositivo o introduce nuevos riesgos o modifica significativamente los riesgos existentes. Remanufactura. Aquellas intervenciones técnicas, procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique el desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que un cambio significativo en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad	La fecha de fabricación no determina si un EB es nuevo o usado Se sugiere el siguiente cambio para mayor claridad: Equipo biomédico remanufacturado. Dispositivo médico terminado que ha sido objeto de procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique su desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que una modificación en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad es aquella que, con base en pruebas de verificación y validación y/o una evaluación basada en riesgos, da como resultado un dispositivo terminado que está fuera de las especificaciones de desempeño o seguridad del fabricante original del dispositivo o introduce nuevos riesgos o modifica significativamente los riesgos existentes. Se sugiere el siguiente cambio para mayor claridad: Remanufactura. Aquellas intervenciones técnicas, procesos de acondicionamiento, procesamiento, renovación, reempaquetado, restauración, o cualquier otra intervención técnica que modifique el desempeño, especificaciones de seguridad, diseño original o el uso previsto. Se considera que una modificación en el desempeño del dispositivo o en las especificaciones de seguridad es aquella que, con base en pruebas de verificación y validación y/o una evaluación basada en riesgos, da como resultado un dispositivo terminado que está fuera de las especificaciones de desempeño o seguridad del fabricante original del dispositivo o introduce nuevos riesgos o modifica significativamente los riesgos existentes. Se sugiere incluir una nota para EB: Nota 3. En el caso de equipos biomédicos, la vida útil prevista se entiende como la vida de servicio esperada, que es el período durante el cual el fabricante garantiza que se puede realizar el mantenimiento de un equipo biomédico después de su fabricación; esto incluye la disponibilidad de partes, repuestos y actividades de servicio técnico.	No aceptado		Equipo biomédico nuevo: La definición se mantiene desde el año 2005. Equipo biomédico usado: La definición se mantiene desde el año 2005. Equipo biomédico remanufacturado: La definición fue eliminada del texto del proyecto de decreto. Remanufactura: La definición fue eliminada del texto del proyecto de decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
275	275	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 10	a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización. e) La autorización a que se refiere el presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12. g) Un titular de la autorización de comercialización que ponga fin a su autorización por el motivo mencionado en el apartado 4, letra h), comunicará inmediatamente al INVIMA la terminación de la autorización y las razones.	El fabricante ubicado en el exterior ya no puede ser titular de la autorización de comercialización? El artículo 10 es el mismo en el cual se incluye este numeral, no se entiende No encontré el apartado 4 letra h	Aceptado		Se acepta y se ajusta
276	276	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 16	Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos, expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el cual conste explícitamente la formación recibida en la materia correspondiente y el número de horas.	No se entiende por qué se necesita formación adicional. Esto puede causar problemas para encontrar DTs con las calificaciones requeridas, qué tiempo de transición hay? Por qué la experiencia laboral no es suficiente?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
277	277	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 38	Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos debe estar en idioma castellano. En caso de necesitarse, la información podrá ser entregada en idioma del país de origen siempre que contenga traducción simple al castellano.	Esto representa un incremento de costos en traducciones, pues en este momento es posible entregar un resumen de la información técnica (ej estudios clínicos, ensayos para DM activos)	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior. No hay incremento del costo porque no hay modificación con el estatus quo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
278	278	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 42	Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada.	Hay que tener en cuenta que la no venta puede estar motivada por costo del producto, dificultades para recobro del tratamiento, etc	No aceptado		Es necesario contar con información actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico
279	279	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 46	Artículo 46. Evaluación de tecnologías y precio como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el procedimiento aplicable, incluyendo los criterios para identificar las tecnologías sujetas a este mecanismo y los plazos para su ejecución. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) realizará la evaluación de tecnologías en salud para los dispositivos médicos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en concordancia con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Tanto la evaluación como el precio que se determine a partir de esta constituirá un requisito para la expedición de la autorización de comercialización por parte del INVIMA.	No se entiende por qué el precio es un requisito para obtener la autorización de comercialización y no puede ser un trámite paralelo. Esto representa demoras en la obtención de la autorización de comercialización y por tanto en la comercialización de los productos por un proceso ajeno a la industria.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
280	280	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 48	i) Si en el certificado de venta libre se reporten varios fabricantes, debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial; Parágrafo 2. La información técnica, instrucciones de uso o manuales de usuario, operador y modelos de rotulado deben presentarse en castellano.	Si el certificado de venta libre expresamente incluye el fabricante y los sitios de fabricación, no se entiende que se exija un documento adicional para demostrar si son filiales o no dado que el CVL ya muestra que hay una relación entre los fabricantes e indica cuál es el fabricante (en otros países denominado como fabricante legal) y cuáles son los sitios/plantas de fabricación. Hoy en día se exige dicho documento de filiales cuando el CVL no incluye dicha información. El modelo de rotulado debe aceptarse tal como viene de origen. Exigir que sea en castellano implica costos y tiempos que pueden bloquear el abastecimiento, pues muchos rotulados solo vienen en Inglés.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
281	281	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 51	e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.	El organismo evaluador de la conformidad emite el certificado ISO 13485 pero no emite la declaración de conformidad; esta declaración es emitida por el fabricante.	No aceptado		Pues el texto hace referencia a la declaración de conformidad con la tercera parte

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
282	282	26/01/2026	PAOLA ANDREA ZAMBRANO ROA	Artículo 6	6.1.2 introduce acertadamente la gestión de riesgos como un proceso continuo a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico, alineándose con los principios de la ISO 14971 y con los lineamientos del IMDRF, lo cual representa un avance sustancial frente al enfoque histórico del Decreto 4725 de 2005, centrado en controles principalmente pre-comercialización. No obstante, se identifica un riesgo de implementación heterogénea debido a que el artículo establece obligaciones técnicas robustas (plan de gestión de riesgos, evaluación de riesgos residuales, actualización sistemática según estado del arte y datos poscomercialización), sin diferenciar de manera explícita los niveles de profundidad esperados según la clasificación de riesgo del dispositivo.	Se recomienda incorporar un parágrafo o disposición aclaratoria que establezca que: La profundidad, alcance y complejidad del sistema de gestión de riesgos deberán ser proporcionales a la clasificación de riesgo del dispositivo médico, su uso previsto, la población objetivo y el impacto potencial sobre la salud pública, sin afectar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño.	No aceptado		La proporcionalidad mencionada, ya se encuentra implícita dentro del presente artículo en el enfoque basado en el riesgo.
283	283	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 6	Se sugiere modificar el Numeral 6.1.3. literal d) quedando: Capacitar directamente o a través de sus representantes autorizados en el país a los actores y usuarios cuando sea pertinente.	Si bien la mayor parte del artículo está alineada a IMDRF, se evidencia que adicionalmente se incluyó el literal "d) Capacitar a los actores y usuarios cuando sea pertinente", el cual es de carácter local (No alineado a IMDRF). Se solicita tener en cuenta que dado que el 90% del mercado de DM y DMDIV disponible en Colombia corresponde a productos importados, en la mayoría de casos los fabricantes no están en el territorio nacional por tanto, la función de capacitación a usuarios y actores debe ser ejecutado por el representante/importador autorizado en Colombia por fabricante y no por el propio fabricante. No es económicamente factible que solo los fabricantes tengan la posibilidad de capacitar cuando este rol está asignado a una filial o representante autorizado.	No aceptado		El literal d fue eliminado del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
284	284	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 6	Art. 6.4.2. La expresión, "estado microbiano", no es correcto. Se sugiere mejorar redacción así: "Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique una condición específica de esterilidad o de carga microbiana deberán diseñarse, fabricarse y empacarse de manera que se garantice el mantenimiento de dicha condición hasta el momento de su comercialización, bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.	La corrección es forma para facilitar la interpretación del artículo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
285	285	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 6	El artículo dice "el software debería ser desarrollado, fabricado y mantenido de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo" Hacer una mejor referencia a lo que desean decir por "la técnica".	Error de digitación	No aceptado		Esto se encuentra dentro del apartado de definiciones
286	286	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 56	Artículo 56. Descontinuación de repuestos, partes y componentes. El titular fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, con copia a la autoridad sanitaria competente, su intención de descontinuar la producción, importación o comercialización de repuestos, partes o componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación del producto, con una antelación mínima de tres (3) años a la fecha prevista de descontinuación.	No es posible cumplir con este tiempo; se propone 1 año	Aceptado		Se acepta y se ajusta
287	287	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Advertencia: Declaración o llamado de atención, que alerta al usuario sobre un riesgo asociado al uso del dispositivo médico o del dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV/DIV) y que, de no evitarse, podría ocasionar consecuencias adversas (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)	"Alineado con ISO, IMDRF/MRD, IVDR: No tienen una definición exacta para advertencia."	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
288	288	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 89	Artículo 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización, y el equipo no deberá haber superado el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista establecida por el fabricante en dicha autorización. La persona natural o jurídica que realice el repotenciamiento de equipos biomédicos clasificados como de riesgo alto o muy alto deberá notificarlo al INVIMA, indicando por lo menos el número de autorización de comercialización, nombre, marca, modelo y número de serie del equipo, así como los datos de identificación del propietario.	El repotenciamiento puede hacerse en el exterior, para equipos que nunca han ingresado a Colombia. Por tanto, no siempre se tienen datos del propietario. Tal vez se refieren al repotenciamiento realizado a nivel local, dado que mencionan la notificación a INVIMA? Por otra parte, es importante garantizar la disponibilidad de partes y repuestos para los equipos repotenciados.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
289	289	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 90	Artículo 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará los equipos repotenciados nacionales o importados, los cuales se considerarán de tecnología controlada, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos: a) Contar con una certificación emitida por el fabricante legal o su representante en Colombia, en la que conste que el equipo se encuentra en buen funcionamiento. b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante; c) Contar con el número de serie, fecha de fabricación y de repotenciamiento del equipo; d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos que establezca el INVIMA. e) Contar con los datos del nombre o razón social, domicilio, dirección, y datos de contacto del repotenciador. f) Contar con permiso de comercialización. En el caso de que por su clasificación de riesgo cuente con notificación o registro sanitario, deberán cumplir adicionalmente con los requisitos aplicables al permiso de comercialización del equipo biomédico.	No se entiende si el artículo habla sobre la autorización de importación o la autorización para comercializarlos. Por otra parte, no se entiende a qué hacen referencia con el “numeral f” sobre cumplir con los demás requisitos del permiso de comercialización	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
290	290	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 91	El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipos biomédicos remanufacturados y repotenciados en el país, incluyendo la importación de equipos usados destinados exclusivamente al proceso de reacondicionamiento en territorio nacional. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo biomédico usado.	Se sugiere cambiar la palabra reacondicionamiento por repotenciamiento pues da lugar a confusiones	Aceptado		Se acepta y se ajusta
291	291	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 92	Comentario general	Deben considerarse las nacionalizaciones de EB usados que hayan ingresado al país a territorios especiales tipo zona franca/zonas especiales (ej Guajira) y que años después, el cliente desea nacionalizar siendo el único usuario y tenedor del equipo. A hoy hay barreras para hacer la nacionalización de estos equipos al ser "usados"	No aceptado		La definición de usados, se ajusta
292	292	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 93	Parágrafo 1. En caso de que el equipo biomédico usado supere el umbral de vida útil prevista, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo antes de la comercialización de este, de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Se sugiere eliminar por los siguientes motivos: 1. En términos de riesgos, se debería hacer la repotenciación, no la remanufactura, dado los riesgos que conlleva la remanufactura. 2. El repotenciamiento tampoco sería viable dado que el umbral de vida útil prevista es igual para EB usados y repotenciados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
293	293	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 95	Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones:	Se sugiere incluir el comodato dentro de las operaciones societarias o contractuales	No aceptado		El comodato se encuentra regulado dentro del artículo "Equipo Biomédicos en comodato, arrendamiento – que no son transferencia de bien."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
294	294	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 96	Artículo 96. Soporte técnico de dispositivos médicos. La responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los dispositivos médicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico.	Se sugiere corregir la redacción pues se entiende que para fabricación local, el único responsable es el fabricante o su autorizado para el soporte técnico.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
295	295	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 97	Artículo 97. Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico. La responsabilidad de las actividades de soporte técnico para equipos biomédicos será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los equipos biomédicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico. El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero, según los parámetros establecidos por el propietario o tenedor.	Se sugiere corregir la redacción pues se entiende que para fabricación local, el único responsable es el fabricante o su autorizado para el soporte técnico. Se sugiere modificar a: El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero, según los parámetros establecidos por este decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
296	296	22/01/2026	rosa amariles	Artículo 70	Sobre la ley 711 que nos permite el manejo de aparatología estetica soy esteticista cosmetóloga profesional tengo derecho al trabajo de el depende mi familia	El que no nos permite ejercer con libertad y de este trabajo depende mi familia ley 711 nos permite el uso aparatología	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
297	297	22/01/2026	lyda cabra	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
298	298	22/01/2026	Katerine Serna	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
299	299	22/01/2026	Einny Dayana Pallares Vergel	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
300	300	22/01/2026	Luisa pulgarin	Artículo 4	Regular y agrupar el gremio, no necesitamos persecución ni abandono.	Regulación y capacitación.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
301	301	22/01/2026	Luisa pulgarin	Artículo 6	Regulación.	formación.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
302	302	22/01/2026	Agceci	Artículo 70	Mesa de dialogo	regulación	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
303	303	22/01/2026	Driley Díaz cruz	Artículo 1	No estoy de acuerdo con el nuevo decreto para esteticistas de acuerdo a la aparatologia	Derecho a un trabajo digno y desarrollarnls como personas útiles a la sociedad con sentido humano	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
304	304	22/01/2026	Yirlian Vergara	Artículo 3	No estoy de acuerdo	Me afecta	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
305	305	22/01/2026	Alicia Pérez	Artículo 70	Me afecta	Me afecta mi estética	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
306	306	22/01/2026	Elba Mendoza Reyes	Artículo 66	No estoy de acuerdo	No estoy de acuerdo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
307	307	22/01/2026	Lina Maria Fory chirimuzcay	Artículo 70	Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético y Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo. Ya que tenemos una formación académica y conocimientos para prestar nuestros servicios que no dañen la integridad del usuario.	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001". Por qué somos un profesional capacitado Para ultilizar y prestar un excelente servicios a nuestros usuarios sin poner en riesgo su vida y salud.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
308	308	22/01/2026	Diana marcela Querubin García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
309	309	22/01/2026	Yohana Shirley Garzón Ibañez	Artículo 70	Me parece injusto que nos quiera quitar las herramientas de trabajo, ya que no tienen conocimiento de sobre lo que nosotros hacemos, sobre todo con tanto esfuerzo que hemos obtenido y capacitandonos durante años. No estoy de acuerdo con el borrador que quieren pasar y volverlo ley.	Yo llevo 16 años, 2 meses y 14 días como Cosmetologa Esteticista y no me es conveniente que me quiten la Aparatologia ya que con estos equipos me ayuda a mantenerme y cuidarme mis manos, claro mis manos son la principal herramienta de trabajo pero los equipos me ayudan bastante a que no tenga tanto desgaste en articulaciones, tendones etc. Pido que considerablemente se revise lo injusto que se esta cometiendo con nosotras las Cosmetologas Esteticistas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
310	310	22/01/2026	Maira Lázaro	Artículo 70	Queiro más información ya que pertenezco a área de la salud	Más importación sobre el artículo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
311	311	22/01/2026	Claudia Fonce	Artículo 70	Concepto técnico y jurídico de oposición al artículo 70 del proyecto de decreto de dispositivos médicos	Afectación al sector o el gremio de cosmetologas y esteticistas que nos capacitamos para poder ejercer	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
312	312	22/01/2026	Tatiana Paola Hernández Martínez	Artículo 70	Por favor respetar nuestro derecho	No estamos causando ningún mal solo brindamos bienestar emocional a nuestro usuario	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
313	313	22/01/2026	Yessenia ocampo duran	Artículo 70	Más vigilancia, control y formación	en el gremio de la estética estamos capacitadas para manejar biomédicos A2 con toda la responsabilidad que se requiere, además este artículo atenta contra nuestra profesión.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
314	314	22/01/2026	Mary Baldovino Gamarra	Artículo 70	Ninguna	Ninguna	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
315	315	22/01/2026	Eliana Pallarez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
316	316	22/01/2026	Lorenza Sevilla Tobio	Artículo 1	Es necesario la revisión de la Normativa existente.	Ya tenemos unas Normas leyes y resoluciones que hacen cumplirlas.	No aceptado		Es general y no propone un ajuste normativo concreto sobre el presente artículo. La revisión de antecedentes, necesidad, conveniencia y coherencia regulatoria ya se desarrolló en el AIN y el análisis ex post, donde se soporta técnicamente la modificación del marco vigente (triángulo normativo: problema–alternativas–impacto).

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
317	317	23/01/2026	Secretaria Departamental de salud	Artículo 107	Enviar borrador	En comercialización o punto de venta de dm es importante definir que perfil debe estar como director técnico y que se debe pedir de documentos relacionados con manual de procesos y procedimientos?	No aceptado		Comentario no corresponde al Artículo 107. Ingreso temporal de dispositivos médicos utilizados en modalidad extramural, jornadas de salud, emergencias y desastres. Dentro del cuerpo del proyecto se da claridad del Responsable de soporte técnico y de la calidad que debe ostentar este responsable
318	318	23/01/2026	Jenny sohany zapata R	Artículo 70	Si cómo cosmetóloga estudie para manejar esta aparatología como es posible que nos quiten el derecho si para eso estudiamos los médicos, las auxiliares de enfermería y los fisioterapeutas estudiaron para cumplir su función y no la nuestra se cosmetóloga	Cada profesión cumple sus funciones y se encuentran en el pensum de estudio y el de cosmetología es de manejar la aparatología para limpieza facial, tratamientos de reducción entre otros y no es lo correcto que personas de otra profesión terminen cumpliendo las funciones que yo cómo cosmetóloga estudie	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
319	319	23/01/2026	Nancy Guzman	Artículo 1	Defendemos la ley 711	No estoy de acuerdo con nada de este proyecto Ya que de aquí dependemos muchas familias , yo me he capacitada, he adquirido un conocimiento para realizar mi trabajo con calidad , solo para prestar un mejor servicio y me parece terrible que nos quiten ese derecho, sin pensar en el bienestar de tantas familias,	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
320	320	23/01/2026	Angie Lizeth Lobaton Garcia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
321	321	23/01/2026	Angela Viviana Dorado	Artículo 70	Si el fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y de bioseguridad.	El texto actual de la proyecto innora está realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
322	322	23/01/2026	Angie Lizeth Cosmetóloga Y Esteticista	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
323	323	23/01/2026	Ibeth Padua	Artículo 70	Las esteticistas tenemos formación en electro estética , estamos habaladas en el uso de la aparatología estetica y desde que se cumpla con los requisitos en aparatología los centros de estetica deben seguir operando como hasta ahora se a hecho, no se debe desconocer nuestra labor.	El artículo 70 impide que nuestra profesión sea valorada, va a generar informalidad, en cambio debería tenerse en cuenta que las escuelas si cumplan con la formación académica necesaria para el uso de aparatología así como que nuestra profesión entonces sea avalada por ministerio de salud	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
324	324	23/01/2026	Clarita rojas	Artículo 70	La profesional estética está en la capacidad y el entrenamiento para el uso de equipos de reducción	No es justo ni legal que pretendan que la profesional en estética deba formar una IPS para el uso de la aparatología legalmente aprobada para su uso	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
325	325	23/01/2026	Clara Isabel Sanchez Rodríguez	Artículo 70	Regulación de equipo Biomedicos	Soy esteticista profesional,especializada en electroestetica,por tal motivo considero que quienes hemos estudiado y capacitado seamos las encargadas de manejar este tipo de aparatología ya que es un gran apoyo para nuestros tratamientos,si se trabajan de la forma correcta no se ocasionan daños al contrario lo que se promueve es bienestar y salud. Agradezco nos tome en cuenta nuestra posición frente al tema tan delicado que estamos viviendo el Gremio que si estudiamos y estamos preparadas para ejercer tan bonita labor.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
326	326	23/01/2026	Persona	Artículo 70	Los equipos estéticos se deben seguir usando en centros de estética y cuidado personal para la mejora de la apariencia estética de la persona y no se debería usar en una ips como una cura para una enfermedad.	1.Los equipos de la estética no curan ninguna enfermedad. 2.Madres cabeza de hogar se verían afectadas ya que es una herramienta de emprendimiento. 3.Es un gremio muy grande e independiente en colombia por lo que afectaría el empleo a gran parte de la ciudadanía 4.saturan mas los servicios de la salud .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
327	327	23/01/2026	Ana Milena duarte	Artículo 70	Equipos para uso corporal y facial serán retirados para esteticistas y serán entregados a ips	No estoy de acuerdo que le equiten está función a las esteticistas profesionales, deberían tener un ente de control de equipos para evitar que se usen equipos médicos, nosotros como esteticistas estamos estudiadas , preparadas para atender a usuarios para sus tratamientos estéticos sin Ser procedimientos invasivos que solo le corresponde a médico estetisista	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
328	328	23/01/2026	Bioesthetic spa	Artículo 8	La aparatología en estetica es una herramienta importante para nuestros tratamientos, en las escuelas nos capacitan idoneamente par manejarlos de correcta.	La aparatología en estetica es una herramienta importante para nuestros tratamientos, en las escuelas nos capacitan idoneamente par manejarlos de correcta	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
329	329	23/01/2026	Paola Quintero	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
330	330	23/01/2026	Mónica Zuñiga	Artículo 70	Permitir que los centros de estética manejen equipos de reducción de grasa y que pueda ser manejado por esteticistas certificadas	Cómo profesionales de la estética nos sentimos formadas para abordar el manejo de equipos de uso estético en reducción de grasa localiza, llevando a acabo todos los protocolos y normas establecidas y usarlos en centros de estética que cumplan con la normativa vigente	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
331	331	23/01/2026	Marisol Aristizabal Agudelo	Artículo 70	Hacer mesas de diálogo para que nuestra labor sea reconocida como profesion	Que reconozcan y regulen nuestra profesión	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
332	332	23/01/2026	Andrea Florez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
333	333	23/01/2026	Zimmer Biomet Colombia S.A.S	Artículo 80	Incluir a la Unión Europea como Autoridad Reguladora Extranjera o por lo menos países de alta vigilancia como Países Bajos, Francia, Reino Unido y Organismos Notificadores de la Unión Europea	Para el caso de los CVL siempre se ha tenido en cuenta a la Comunidad/Unión Europea, así que para los procesos optimizados, porque no tomar también como referencia a estos Organismos Notificadores de la Unión Europea	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
334	334	23/01/2026	Maloris Salgado García	Artículo 70	5.Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
335	335	23/01/2026	Delia Berrio Taitte	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes puntos jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
336	336	23/01/2026	Arelys Artunduaga Varela	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
337	337	23/01/2026	Mara peña	Considerando	Propuesta	No es posible que nos prohíban los equipos estéticos ya que es una herramienta para nosotra en no dañar nuestras manos y aparte brindar mejores resultados a nuestros pacientes.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
338	338	23/01/2026	Johanna velandia	Artículo 70	Soy una persona con un diagnóstico de invalidez qué me impide buscar trabajo como empleada. Actualmente estudio cosmetología para poder tener un emprendimiento que me genere ingresos adicionales ya que soy madre soltera y con este artículo se pierde la posibilidad de emprender en la cosmetología.	El artículo restringe protocolos de cosmetología a centros prestadores de salud y muy posiblemente podrán ser usados por personal de la salud, lo cual provocará el cierre de establecimientos. Y el aumento del desempleo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
339	339	23/01/2026	AGCECI	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
340	340	23/01/2026	Joseph Mario suarez zarza	Considerando	5.Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitacion vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetologia que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares juridicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legitimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operacion no requiere de una institucion hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Articulo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
341	341	23/01/2026	Yoli Fernanda Perez	Artículo 70	Soy cosmetóloga en ejercicio y me permite expresar mi preocupación frente al borrador que, con base en el artículo 70 de la Ley 1581 de 2012, busca restringir el uso de aparatología para reducción de grasa dentro del ejercicio de la cosmetología. Mi intención no es ir en contra de la normatividad ni de la protección del paciente, sino aportar desde la experiencia profesional y el ejercicio ético de mi labor. La aparatología estética corporal hace parte fundamental de mi trabajo y del de muchas cosmetólogas formadas, y su uso se realiza de manera responsable, no invasiva y bajo protocolos de seguridad. Como cosmetóloga, realizo valoraciones previas, identifico contraindicaciones, explico de forma clara los alcances del tratamiento y remito a otros profesionales de la salud cuando el caso lo requiere. Los equipos que utilizo no sustituyen procedimientos médicos ni quirúrgicos, sino que tienen fines estéticos y de bienestar, orientados a mejorar la apariencia corporal y la calidad de vida de los usuarios. Durante mi formación adquirí conocimientos en anatomía, fisiología, bioseguridad y manejo de aparatología estética, lo que me permite operar estos equipos de forma segura y consciente. Considero que una prohibición general no distingue entre el uso irresponsable y el ejercicio profesional adecuado. Esta posible restricción impactaría directamente el sustento laboral de muchas profesionales y el	Soy Cosmetologa y lo hago con orgullo. Mi trabajo embellece transformando la seguridad, la confianza y bienestar de mis pacientes desde la ética profesional de mis protocolos optimizando resultados en cada una de las personas que llega en busca de resaltar su belleza natural	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
342	342	23/01/2026	Ingrid muñoz	Artículo 70	- Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
343	343	23/01/2026	Mariana Arboleda	Artículo 70	La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
344	344	23/01/2026	Salúd y Belleza Maribel MaderoV	Artículo 70	Las Esteticista formadas académicamente en buenas escuelas , tienen todo el conocimiento de anatomia, sistemas funcionales del cuerpo humano y hacemos nuestro trabajo con honestidad , transparencia y sobre todo con ética y profesionalidad. Muchas como madres cabeza de familia con lo que hemos criado y formado a nuestros hijos profesionalmente ademas muchas veces también tenemos el rol de ser el pilar de familias enteras. Ya tengo 36 años en el campo de la.estetica facial y corporal y jamas he tenido algun error , asi que podemos llevar nuestra profesión con respeto y dignidad cosas que muchas veces no pasan con personal con conocimiento en las diferentes campos de medicina . Es excelente que estén visitando los centros de estética y hacer sus recomendaciones pero pr favor miren todas las niñas que estan estudiando que son dedicadas y las que apenas lo quieren hacer y sobre todo miren su al rededor y su familia .	La mayoría de niñas quieren estudiar estética y muchas veces son el pilar de una familia o madres soltera cabeza de familia, seria bueno que visitaran mas lls centros de estética . Fui madres soltera cabeza de hogar y crié a mi hijo y lo saque profesionalmente con el bello mundo de la estética fui muchos años el pilar de a mi familiar asi que creó que hay muchas niñas estudiando y siendo muy profesionales lo qie mucjas veces no pasa con profesionales de la salud ellos cometen muchas errores clmo los hemos conocido y lo mas triste es que las personas confuan en ellos. Tengo 36 años de experiencia y he visto muchos errores que am cometido los profesionales de la salud.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
345	345	23/01/2026	Haleon Colombia SAS	Artículo 51	v. Una determinada práctica publicitaria o de marketing farmacéutico de un producto objeto de la Resolución 1896 de 2023, que pueda afectar o inducir al error en el uso adecuado del medicamento	Artículo 51, literal v. No conserva el principio de proporcionalidad respecto a lo que representa un llamado a revision de oficio el hecho de incluir cualquier incumplimiento publicitario, ya que si bien algunos temas pueden representar incumplimiento, no implica que se ponga en riesgo la vida de un usuario, por ejemplo, el tamaño de los créditos legales, lo cual es bastante subjetivo en la revisión e interpretación por parte de INVIMA, lo anterior debido a que no existe un parametro o criterio definido para establecer la legibilidad, en consecuencia se propone ajustar el literal v.	No aceptado		El presente proyecto de decreto no tiene el alcance de medicamentos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
346	346	23/01/2026	Haleon Colombia SAS	Artículo 31	Eliminar del literal d "abreviaciones del principio activo o denominación genérica" Nuevo texto para el literal j No será admisible el uso bajo una misma denominación comercial para los medicamentos, cuando su(s) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) (IFAs) e indicación, sean diferentes, salvo cuando los medicamentos tengan en común al menos el principio activo que constituya el componente terapéutico principal y/o la indicación terapéutica principal y cuenten con un perfil de seguridad similar.	Literal d: Este incluye una nueva restricción que no tiene un motivo específico de ser incluido a menos que el nombre cause confusión, lo cual ya está descrito en el literal a y es: "abreviaciones del principio activo o denominación genérica" Literal j: se excluye de este literal los casos de líneas de productos creadas con una indicación terapéutica similar, las cuales históricamente han compartido marca sin crear confusión y de las cuales se habló en las mesas técnicas (ej, productos para la tos)	No aceptado		El comentario propuesto no tiene relación con el artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
347	347	23/01/2026	Mariana Valentina López Hernández	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
348	348	23/01/2026	CAMARA COLOMBIANA DE INFORMATICA Y TELECOMUNICACIONES- CCIT	Artículo 3	Comenzamos señalando que, entre los dispositivos regulados, se incluye el denominado Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device – SaMD), definido como aquel software diseñado para ser utilizado con uno o más fines médicos sin formar parte de un dispositivo médico de hardware. Esta definición, en la práctica, abarcaría funcionalidades de software integradas en dispositivos de uso generalizado como relojes inteligentes y otros wearables, particularmente aquellas orientadas al monitoreo de variables como presión arterial, niveles de oxigenación y otras métricas asociadas al bienestar del usuario.	En este contexto, advertimos que el alcance del Proyecto de Decreto podría generar impactos negativos sobre la comercialización de estos equipos en el país, en la medida en que somete a sus fabricantes y desarrolladores a un régimen regulatorio concebido originalmente para dispositivos médicos tradicionales, sin una diferenciación clara basada en el nivel de riesgo, la finalidad clínica efectiva o el carácter informativo y no diagnóstico de muchas de estas funcionalidades.	No aceptado		La definición es adopción del IMDRF/SaMD WG/N10
349	349	23/01/2026	Evelin Orrego	Artículo 70	Considero que el artículo 70 resulta excesivamente restrictivo para el ejercicio de la estética y cosmetología, ya que limita múltiples funciones que forman parte de nuestra formación académica y práctica profesional. Estas prohibiciones desconocen las competencias adquiridas por las esteticistas, afectando el desarrollo laboral, la autonomía profesional y el crecimiento del sector estético.	La aparatología estética no invasiva ha sido históricamente utilizada por profesionales en estética debidamente formados, sin representar riesgo para la salud cuando se aplica bajo protocolos adecuados. Clasificarla como de uso médico limita injustificadamente el campo laboral del gremio, afecta la sostenibilidad de emprendimientos y centros estéticos, y desconoce la formación técnica y académica existente. Se solicita una revisión del artículo para permitir el uso responsable por esteticistas certificadas, garantizando la seguridad del usuario y el reconocimiento de nuestra profesión.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
350	350	23/01/2026	CAMARA COLOMBIANA DE INFORMATICA Y TELECOMUNICACIONES-CCIT	Artículo 9	En particular, el artículo 9 del Proyecto de Decreto, relativo a las obligaciones generales de los fabricantes, reviste especial relevancia. Dicho artículo impone, entre otras, obligaciones relacionadas con el diseño, fabricación, empaque y etiquetado conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura; la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de riesgos; la elaboración y actualización de documentación técnica; el cumplimiento de reportes ante sistemas de información; la codificación y nomenclatura de los dispositivos; la conservación de documentación técnica por periodos de hasta diez o quince años; la entrega de dicha documentación a solicitud de la autoridad sanitaria; la aplicación de sistemas de seguimiento poscomercialización; y la obligación de suministrar muestras o acceso al producto al INVIMA, así como cooperar en acciones correctivas.	En bien comprendimos el objetivo de garantizar la seguridad y calidad de los dispositivos con impacto en la salud, consideramos que la aplicación indiscriminada de estas obligaciones al software integrado en wearables de consumo masivo resulta desproporcionada y difícilmente compatible con los ciclos de innovación propios de la industria digital. En la práctica, el cumplimiento integral de estas exigencias podría convertirse en una barrera significativa de entrada al mercado colombiano, desincentivando la introducción de nuevas tecnologías, incrementando costos regulatorios y limitando el acceso de los ciudadanos a herramientas tecnológicas de autocuidado y bienestar ampliamente disponibles en otros mercados. Adicionalmente, preocupa al sector que el mismo artículo prevea que, ante la falta de colaboración del fabricante o la entrega de información considerada incompleta o incorrecta, la autoridad competente pueda adoptar medidas como la prohibición o restricción de la comercialización, el retiro o congelamiento del producto en el mercado. La amplitud de esta facultad, aplicada a soluciones de software dinámicas y sujetas a actualizaciones frecuentes, podría generar un alto grado de incertidumbre jurídica y operacional para los actores del ecosistema tecnológico. En virtud de lo anterior, respetuosamente solicitamos al MinSalud evaluar la introducción de criterios de diferenciación y proporcionalidad en el tratamiento regulatorio del SaMD, particularmente cuando se trate de funcionalidades de monitoreo	No aceptado		El tratamiento diferencial para SaMD se encuentra desde las definiciones, así mismo el numeral 6,8, en artículo 40 y en especial en el 67.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
351	351	23/01/2026	Oscar Chitiva	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	*La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos:* * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
352	352	23/01/2026	Sandy Lobatón García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: - Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. - Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. - Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. - Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. - Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
353	353	23/01/2026	Jhaoan garcia pardo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
354	354	23/01/2026	Laura Solano	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
355	355	23/01/2026	Angie Daniela Rios Hoyos	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
356	356	23/01/2026	cindy rodriguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
357	357	23/01/2026	Liz Karime toro solis	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
358	358	23/01/2026	Gloria Vásquez	Artículo 70	A las esteticistas no nos pueden quitar la Electroestetica ya que es una herramienta de trabajo, nosotras no podemos ser ips ya que no somos médicos No atendemos pacientes (enfermos)	No nos pueden quitar el derecho al trabajo y los equipos estéticos son para embellecer a las personas y son nuestra fuente de ingreso	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
359	359	23/01/2026	Estética Sara	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
360	360	23/01/2026	Cindy Rodriguez	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
361	361	23/01/2026	Carolina Vargas Gonzalez	Artículo 70	Los dispositivos médicos considerados equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001,cuenten con conceptos sanitarios favorables y operen con las normas de bioseguridad vigente.	Vigencia de la ley 711 de 2001 La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) Impacto económico: Restringir el mercado solo a las IPS causara un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectara a la industria nacional. Uso según fabricante: si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
362	362	23/01/2026	Tatiana posada	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
363	363	23/01/2026	Dania Moreno	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
364	364	23/01/2026	Ana. Sofia Restrepo Loaiza	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
365	365	23/01/2026	Angela Pontón Reina	Artículo 70	Se propone ajustar el numeral A del artículo 70, de manera que la exigencia de instalación y operación de los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética no se limite exclusivamente a Prestadores de Servicios de Salud (IPS), sino que permita su uso en centros de estética debidamente habilitados, registrados y vigilados por la autoridad sanitaria competente, siempre que cumplan con los requisitos de infraestructura, protocolos de bioseguridad, gestión del riesgo, talento humano capacitado y supervisión técnica establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionalmente, se sugiere establecer una clasificación del riesgo de los equipos, diferenciando aquellos de bajo, medio y alto riesgo, con el fin de que la exigencia de operación en IPS aplique únicamente a los dispositivos de alto riesgo.	La redacción actual del numeral A del artículo 70 genera una restricción desproporcionada al exigir que todos los equipos usados en estética y reducción de tejido adiposo operen exclusivamente en IPS, sin diferenciar el nivel de riesgo de los dispositivos ni la naturaleza de los procedimientos realizados. En Colombia existe un número significativo de centros de estética legalmente constituidos, que cumplen condiciones sanitarias, protocolos de bioseguridad y cuentan con talento humano capacitado, los cuales históricamente han prestado estos servicios sin afectar la seguridad del paciente. La exclusión total de estos establecimientos no mejora necesariamente la calidad ni la seguridad, pero sí impacta negativamente el empleo, la formalidad y la sostenibilidad económica de un sector que aporta al sistema productivo del país. Asimismo, muchos de los equipos utilizados en estética no son dispositivos invasivos ni de alto riesgo, por lo que su equiparación normativa con tecnologías propias del ámbito hospitalario resulta técnica y sanitariamente injustificada. Por lo anterior, se considera más adecuado adoptar un enfoque regulatorio basado en riesgo, que permita el uso de estos equipos en centros de estética habilitados, bajo lineamientos claros de control, capacitación, supervisión y vigilancia sanitaria, garantizando la protección del usuario sin eliminar una fuente legítima de trabajo para miles de profesionales del sector.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
366	366	23/01/2026	Mabel Hurtado	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
367	367	23/01/2026	Luz Marina Zuluaga	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
368	368	23/01/2026	Angie Vanessa López Grijalba	Artículo 70	Propuesta de Ajuste para el Gremio Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo.	Los equipos de estética están regulados por el Ministerio de Salud en cuanto a su fabricación y seguridad (Régimen Sanitario), pero su uso no debe ser exclusivo del aparato de salud prestacional. La estética es una industria independiente que genera empleo masivo. Desplazar estos equipos exclusivamente a las IPS no solo satura el sistema de salud con procedimientos no médicos, sino que condena al desempleo a un gremio técnico profesional legalmente reconocido por la Ley 711 de 2001".	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
369	369	23/01/2026	Eliana Gómez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en la estética deberán instalarse en prestadores en servicio de salud o establecimientos de estética y cosmetología que cumplan con los requisitos establecidos en la ley 7.11 del 2001 cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo la norma de bioseguridad vigente	Vigente de la ley 7.11 de la cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de la tecnología no invasiva, este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad e exigir infraestructura de ips causara un desplazamiento laboral maxivo demiles de mujeres esteticistas y afectara la industria nacional. Uso según fabricante, si el equipk es de uso estético su operacion es segura siguiendo normas de bioseguridad sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
370	370	23/01/2026	Liliana amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
371	371	23/01/2026	Fajas fajart	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
372	372	23/01/2026	Ángel tabares	Artículo 70	Propuesta de Ajuste para el Gremio Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo.	3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política) El punto más fuerte para el gremio es la limitación del ejercicio profesional de miles de esteticistas capacitadas. * Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética. * Tesis: "La regulación debe perseguir la seguridad del paciente, no la exclusión del trabajador". Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la Ley 711 y el equipo cuenta con registro INVIMA, prohibir su uso en un centro de estética es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoger profesión u oficio.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
373	373	23/01/2026	María Alejandra mader	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
374	374	23/01/2026	Liseth sierra	Artículo 70	Me afecta mi economía	Este artículo no me brinda garantía ami como pequeño emprendere	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
375	375	23/01/2026	Milton David Valencia Alban	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificacion de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
376	376	23/01/2026	Norma Talero	Artículo 70	Capacitación en equipos biomédicos por instituciones legales,con certificacion	Hay muchas esteticistas,que están preparadas para manipular un equipo biomédico,que tienen la experiencia y que están certificadas,lo importante es la ética y el profesionalismo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
377	377	23/01/2026	Lorena Valdés	Artículo 70	Se plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia	El sustento para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
378	378	23/01/2026	Angie Giraldo	Artículo 70	fundamenta en la seguridad jurídica, asegurando que la expropiación no sea arbitraria, sino debidamente compensada y legalizada.	Cualquier observación al artículo 70 generalmente se centra en el cumplimiento estricto del debido proceso y la valoración justa de la indemnización.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
379	379	23/01/2026	The Massage by Pao Chemello	Considerando	Propuestas y Observaciones La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. Justificación de la Propuesta El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que	Propuestas y Observaciones La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. Justificación de la Propuesta El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
380	380	23/01/2026	Mayra Villanueva	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
381	381	23/01/2026	Esteticista Luz Sobeida Murillo Castro	Artículo 70	Propongo que hagan más vigilancia y control del manejo de los equipos biomédicos,que hagan campañas promoviendo la formación y certificación académica en electro edtetica	En el gremio de la estética estamos capacitadas para manejar equipos biomédicos A2 con toda la responsabilidad que se requiere por qué nos capacitamos . Este artículo atenta contra nuestra profesión y oficio, atenta contra el sustento de nuestras familias	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
382	382	23/01/2026	Verónica Alejandra González Agudelo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
383	383	23/01/2026	Karen Bonilla	Artículo 70	3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política) El punto más fuerte para el gremio es la limitación del ejercicio profesional de miles de esteticistas capacitadas. * Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética. * Tesis: "La regulación debe perseguir la seguridad del paciente, no la exclusión del trabajador". Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la Ley 711 y el equipo cuenta con registro INVIMA, prohibir su uso en un centro de estética es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoger profesión u oficio.	Propuesta de Ajuste para el Gremio Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
384	384	23/01/2026	Alejandra pardo	Artículo 70	Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III).	Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
385	385	23/01/2026	Richard tique	Artículo 70	Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política)	argumento que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
386	386	23/01/2026	Independiente	Artículo 70	presento observaciones al proyecto de decreto en consulta, por cuanto su contenido desconoce lo establecido en la Ley 711 de 2001 y excede la potestad reglamentaria del Ministerio de Salud. El proyecto impone restricciones que afectan directamente la operación de los centros estéticos legalmente constituidos, vulnerando el derecho al trabajo, la libre empresa y el principio de confianza legítima, al modificar de manera abrupta las condiciones bajo las cuales se ha ejercido esta actividad conforme a la normatividad vigente. Asimismo, las medidas propuestas carecen de sustento en estudios técnicos, económicos y sociales que justifiquen su proporcionalidad y razonabilidad, y no evidencian un análisis real del impacto sobre un sector que cumple requisitos sanitarios, protocolos de bioseguridad y procesos de habilitación. Solicito que el proyecto sea archivado en su forma actual o, en su defecto, que se suspenda su trámite y se convoquen mesas técnicas con participación efectiva del gremio, con el fin de construir una regulación concertada, coherente con la Ley 711 de 2001 y respetuosa de los derechos del sector estético.	La presente observación se formula con fundamento en el artículo 70 de la Ley 711 de 2001, el cual reconoce el ejercicio de la estética dentro del marco legal vigente y faculta su desarrollo mediante reglamentación, siempre que esta sea complementaria y no restrictiva ni contraria al contenido esencial de la ley. Las profesionales en estética legalmente formadas y certificadas tenemos el derecho a utilizar y operar equipos de electroestética, en la medida en que dicha actividad hace parte de nuestras competencias técnicas y ha sido adquirida mediante procesos de formación, capacitación y actualización permanente, conforme a la normatividad vigente. En consecuencia, cualquier disposición que prohíba o limite de manera general el uso de estos equipos por parte de esteticistas desconoce la realidad formativa del sector y excede la potestad reglamentaria. Resulta jurídicamente improcedente que, en lugar de fortalecer los mecanismos de control frente a personas que sin formación ni habilitación legal realizan procedimientos y operan equipos, causando riesgos y afectaciones a los usuarios, se impongan restricciones generalizadas que perjudican a quienes ejercemos la profesión de manera legal, ética y responsable. Asimismo, debe considerarse que un número significativo de profesionales y centros estéticos dependen económicamente de esta actividad para el sustento de sus familias, habiendo estructurado su proyecto de vida y sus inversiones bajo la vigencia de la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
387	387	23/01/2026	Diana gonzalez	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
388	388	23/01/2026	Daniela Gil García	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
389	389	23/01/2026	Britany gomez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
390	390	23/01/2026	Nicole López	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
391	391	23/01/2026	María Fernanda Rivera	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
392	392	23/01/2026	Valery Andrea Silva Cardona	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
393	393	23/01/2026	María Fernanda Sanchez Garcia	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
394	394	23/01/2026	Martha Cecilia Usama	Artículo 57	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
395	395	23/01/2026	Paula Cruz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
396	396	23/01/2026	Sandra Moreno	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
397	397	23/01/2026	Nelsy Madero Cruz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
398	398	23/01/2026	Luz Angélica Silva Gómez	Artículo 70	Me opongo	Nosotras tenemos derecho a trabajar independientes y usar la aparatología.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
399	399	23/01/2026	Claudia Liliana Beleño Villamizar	Considerando	Tenemos derecho a la igualdad y atener nuestros equipos que para eso nos preparamos y estudiamos hasta especializarnos	Es una contradicción con la ley 711 tenemos derechos a presentar nuestros servicios con nuestros equipos y con las enseñanzas adquiridas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
400	400	23/01/2026	Emelys Morales	Artículo 70	*Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	*Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio. Gracias 💚	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
401	401	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 3	Aclarar las siguientes definiciones: KIT: no es claro si esta definición aplica únicamente para Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro o también aplica a otro tipo de dispositivos DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO vs. EQUIPO BIOMÉDICO: se recomienda incluir la diferencia entre estas dos definiciones, si existe, o unificar los conceptos	KIT: no es claro si esta definición aplica únicamente para Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro o también aplica a otro tipo de dispositivos DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO vs. EQUIPO BIOMÉDICO: se recomienda incluir la diferencia entre estas dos definiciones, si existe, o unificar los conceptos	Aceptado		Se acepta y se ajusta
402	402	23/01/2026	Olga montano	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejidos adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicio de la salud con habilitación vigente o en establecimiento de estetica integral y cosmetología que cumplen con los requisitos de la ley 711 del 2001, cuenten con conceptos sanitarios favorable y operen bajo la normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001: la cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionada que viola acuerdos comerciales (OMC). Impacto económico: restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso segun fabricante: si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
403	403	23/01/2026	ISABEL SANIN	Artículo 96	Según lo dispuesto en el Capitulo III, articulo 10, Aclarar quien es el representante del fabricante en Colombia, y quien es el tenedor o propietario del dispositivo.	No es claro si el representante es el Titular, o el importador y si el tenedor del dispositivo es el distribuidor, importador o el usuario final	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
404	404	23/01/2026	Diana María Restrepo Prieto	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
405	405	23/01/2026	Eileen Rada Rodriguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
406	406	23/01/2026	Juan Daniel Gutiérrez Fandiño	Artículo 70	Se propone que cualquier desarrollo reglamentario del artículo 70 de la Ley 711 de 2001 reconozca y garantice expresamente el derecho de las esteticistas legalmente formadas y certificadas a utilizar y operar equipos de electroestética, dentro del marco de sus competencias técnicas y de conformidad con los protocolos de seguridad y bioseguridad aplicables. Así mismo, se solicita que la regulación diferencie claramente entre el ejercicio legal y capacitado de la estética y las prácticas realizadas por personas sin formación ni habilitación, fortaleciendo los mecanismos de inspección, vigilancia y control frente al ejercicio ilegal, en lugar de imponer restricciones generales que afecten a quienes cumplen la ley. Se propone, igualmente, que no se exijan requisitos propios de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) a los centros estéticos que desarrollan actividades propias de la estética, por resultar medidas desproporcionadas y contrarias al derecho al trabajo, la libre empresa y el principio de confianza legítima. Finalmente, se solicita que cualquier ajuste normativo sea construido mediante mesas técnicas con participación efectiva del gremio, garantizando una regulación coherente con la Ley 711 de 2001, la realidad del sector y la protección del sustento económico de miles de familias que dependen de esta actividad.	La presente observación se formula con fundamento en el artículo 70 de la Ley 711 de 2001, el cual reconoce el ejercicio de la estética dentro del marco legal vigente y faculta su desarrollo mediante reglamentación, siempre que esta sea complementaria y no restrictiva ni contraria al contenido esencial de la ley. Las profesionales en estética legalmente formadas y certificadas tenemos el derecho a utilizar y operar equipos de electroestética, en la medida en que dicha actividad hace parte de nuestras competencias técnicas y ha sido adquirida mediante procesos de formación, capacitación y actualización permanente, conforme a la normatividad vigente. En consecuencia, cualquier disposición que prohíba o limite de manera general el uso de estos equipos por parte de esteticistas desconoce la realidad formativa del sector y excede la potestad reglamentaria. Resulta jurídicamente improcedente que, en lugar de fortalecer los mecanismos de control frente a personas que sin formación ni habilitación legal realizan procedimientos y operan equipos, causando riesgos y afectaciones a los usuarios, se impongan restricciones generalizadas que perjudican a quienes ejercemos la profesión de manera legal, ética y responsable. Asimismo, debe considerarse que un número significativo de profesionales y centros estéticos dependen económicamente de esta actividad para el sustento de sus familias, habiendo estructurado su proyecto de vida y sus inversiones bajo la vigencia de la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
407	407	23/01/2026	Jose Danilo Fandiño	Artículo 70	Se propone que cualquier desarrollo reglamentario del artículo 70 de la Ley 711 de 2001 reconozca y garantice expresamente el derecho de las esteticistas legalmente formadas y certificadas a utilizar y operar equipos de electroestética, dentro del marco de sus competencias técnicas y de conformidad con los protocolos de seguridad y bioseguridad aplicables. Así mismo, se solicita que la regulación diferencie claramente entre el ejercicio legal y capacitado de la estética y las prácticas realizadas por personas sin formación ni habilitación, fortaleciendo los mecanismos de inspección, vigilancia y control frente al ejercicio ilegal, en lugar de imponer restricciones generales que afecten a quienes cumplen la ley. Se propone, igualmente, que no se exijan requisitos propios de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) a los centros estéticos que desarrollan actividades propias de la estética, por resultar medidas desproporcionadas y contrarias al derecho al trabajo, la libre empresa y el principio de confianza legítima. Finalmente, se solicita que cualquier ajuste normativo sea construido mediante mesas técnicas con participación efectiva del gremio, garantizando una regulación coherente con la Ley 711 de 2001, la realidad del sector y la protección del sustento económico de miles de familias que dependen de esta actividad.	La presente observación se formula con fundamento en el artículo 70 de la Ley 711 de 2001, el cual reconoce el ejercicio de la estética dentro del marco legal vigente y faculta su desarrollo mediante reglamentación, siempre que esta sea complementaria y no restrictiva ni contraria al contenido esencial de la ley. Las profesionales en estética legalmente formadas y certificadas tenemos el derecho a utilizar y operar equipos de electroestética, en la medida en que dicha actividad hace parte de nuestras competencias técnicas y ha sido adquirida mediante procesos de formación, capacitación y actualización permanente, conforme a la normatividad vigente. En consecuencia, cualquier disposición que prohíba o limite de manera general el uso de estos equipos por parte de esteticistas desconoce la realidad formativa del sector y excede la potestad reglamentaria. Resulta jurídicamente improcedente que, en lugar de fortalecer los mecanismos de control frente a personas que sin formación ni habilitación legal realizan procedimientos y operan equipos, causando riesgos y afectaciones a los usuarios, se impongan restricciones generalizadas que perjudican a quienes ejercemos la profesión de manera legal, ética y responsable. Asimismo, debe considerarse que un número significativo de profesionales y centros estéticos dependen económicamente de esta actividad para el sustento de sus familias, habiendo estructurado su proyecto de vida y sus inversiones bajo la vigencia de la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
408	408	23/01/2026	ISABEL SANIN	Artículo 97	Según lo dispuesto en el Capítulo III, artículo 10, quien es el representante del fabricante en Colombia y el tenedor o propietario del dispositivo (EB)	No es claro si el representante del fabricante en Colombia es el Titular o el importador y si el tenedor o propietario del dispositivo (EB) es el importador, el distribuidor o el usuario final	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
409	409	23/01/2026	Marly Rico	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
410	410	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 99	Aclarar quien puede ser el propietario o tenedor de los equipos biomédicos; puede corresponder al usuario final?	Según lo establecido en el capítulo III, Actores en el ciclo de vida de los Dispositivos médicos, este rol no está definido	Aceptado		Se acepta y se ajusta
411	411	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 101	En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente. Aclarar el proceso que aplica si se obtiene Autorización de comercialización para el dispositivo antes de los 12 meses. Se podría comercializar, vender, usar en pacientes, etc? Se podrá retirar la etiqueta que indica que es una muestra sin valor comercial en este caso?	No es claro el procedimiento que deben seguir aquellos DM que se usan como muestra sin valor comercial una vez obtengan una autorización de comercialización	Aceptado		Se acepta y se ajusta
412	412	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 10	Artículo 10, literal a) : El titular designado por el fabricante extranjero, debe ser obligatoriamente nacional? Puede ser una personal natural o jurídica? Debe cumplir con algunas condiciones específicas?	La información se presenta de forma incompleta; se debe describir expresamente qué condiciones debe tener una compañía para ser designada titular de una autorización de comercialización y así evitar futuras malinterpretaciones y la necesidad de emitir comunicados o complementos al decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
413	413	23/01/2026	Manuela mena	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
414	414	23/01/2026	Joselyn Montaña	Artículo 4	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Desplazamiento Y cierre de muchas estéticas y colegas emprendedoras, además del Futuro de estudiantes de cometologia y estética para emprender y ser idependientes.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
415	415	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 103	para el requisito: Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es válido aportar en su lugar certificado de ISO 13485, según lo dispuesto en el artículo 31? Que tipo de documento acredita que se trata de una muestra sin valor comercial? es válida una declaración del fabricante? El interesado en solicitar la aprobación de autorización de la importación de las muestras sin valor comercial debe ser un importador con CCAA? o puede ser cualquiera?	Consideramos importante dejar claros cada unos de los puntos en la norma para no requerir posteriores aclaraciones mediante circulares y otros mecanismos	No aceptado		Se aclara el requisito
416	416	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 104	Para el requisito: Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es válido aportar en su lugar certificado de ISO 13485, según lo dispuesto en el artículo 31?	Consideramos importante ser específicos y suficientemente claros en cada unos de los puntos en la norma para no requerir posteriores aclaraciones mediante circulares y otros mecanismos	Aceptado		Se acepta y se ajusta
417	417	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 11	El artículo 11 indica que las disposiciones para el cambio del titular se definirán en un acuerdo entre el fabricante y el anterior titular, cuando sea posible. Es decir que en algunos casos no será posible; en dichos casos, cómo se daría cumplimiento a lo establecido en el literal d del mismo artículo? Si existe más de un fabricante, quién emite la autorización al titular? Tendrá la autorización de comercialización una diferenciación entre fabricantes legales y por contrato?	No se consideran todos los casos posibles para asignar roles dentro de una autorización de comercialización. Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones y la emisión de comunicados o normas complementarias	No aceptado		El artículo fue ajustado para precisar que el fabricante, en su definición normativa, es el responsable del dispositivo médico independientemente de las etapas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
418	418	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 11	El titular siempre será responsable de lo que se importe bajo su titularidad? Cuando se menciona "El cambio del titular de la autorización de comercialización deberá ser notificado al INVIMA y realizar las modificaciones que apliquen a sus autorizaciones de comercialización" quiere decir que el cambio se notifica mediante modificación o que se debe notificar y luego modificar la autorización de comercialización como dos procesos separados?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones y la emisión de comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se acepta y se ajusta
419	419	23/01/2026	Fecobes	Artículo 70	Amenaza nuestra autonomía y el manejo de aparatología	No estoy desacuerdo con que nos quiten el derecho al trabajo a sabiendas que hemos sido capacitados	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
420	420	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 12	El literal c indica: "c) A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que: i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto" y "iii. en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único". Qué quiere decir que debe comprobar que el fabricante está identificado y ha designado un titular? o que el fabricante ha asignado un UDI al producto? Si un producto tiene autorización de comercialización vigente se entienden cumplidos estos requisitos. No sería suficiente que el importador compruebe que el producto cuenta con autorización de comercialización vigente? El literal f indica: "f) Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema de codificación. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con los lineamientos de la herramienta de abastecimiento". A qué hace referencia este literal, a la herramienta de reporte de estándar semántico, o que tiene GMDN? Tendrán los importadores que incluirse en los reportes de estándar semántico?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
421	421	23/01/2026	lbeth yepes	Artículo 70	Yo planteo las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: • Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". • Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. • Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. • Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. • Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de mi familia para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: • Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. • Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. • Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. • Riesgo de Informalidad: advierto que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. • Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
422	422	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 106	El articulo 106 indica: En los casos en que los equipos biomédicos que se utilicen en...entrenamiento o formación de personal médico, técnico o asistencial ya sea con o sin atención real a pacientes... Es decir que los equipos Biomédicos sin autorización de comercialización SI pueden usarse en pacientes? Esto aplica en algunos casos particulares? o para todos los equipos biomédicos?	No es clara la disposición teniendo en cuenta los artículos anteriores del mismo capitulo	Aceptado		Se acepta y se ajusta
423	423	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 13	En los literales c), e), f) y h), se menciona la obligatoriedad de informar situaciones al fabricante y, cuando proceda, con el titular de la autorización de comercialización y el importador. Qué quiere decir "cuando proceda"; se refiere a la distinción entre productos nacionales e importados?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta
424	424	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 14	El literal b) se debe entender que los demás actores también deben contar con Director Técnico nombrado como tal?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta
425	425	23/01/2026	ALICIA ELENA PIANETA VÁSQUEZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
426	426	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 107	Certificado de venta libre de país de origen o autorización de comercialización para cada uno de los dispositivos a ingresar. En todo caso, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace web respectivo y allegarlo a través del medio que se comuniquen para tal fin. Según el texto anterior es válido aportar el enlace web en lugar del Certificado de venta libre o autorización de comercialización? Esta autorización de comercialización se refiere a la del país de origen?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones y la emisión de comunicados o normas complementarias	No aceptado		Se ajusta para dar claridad
427	427	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 16	Error de digitación: Figura: Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes. Debe figurar: Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
428	428	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 18	Las calidades descritas en el artículo 18 están relacionadas con algún tipo de ingeniería; quiere decir que el soporte técnico solo aplicaría a equipos biomédicos?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería.
429	429	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 119	Para el requisito: Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es válido aportar en su lugar certificado de ISO 13485, según lo dispuesto en el artículo 31?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones y la emisión de comunicados o normas complementarias	No aceptado		Las BPM ya cuenta con los dos caminos establecidos en el AIN

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
430	430	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 117	Certificado de Venta Libre o autorización de comercialización vigente del país de origen. En todo caso, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente para su verificación. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace web respectivo y allegarlo a través del medio que se comunique par a tal fin Según el texto anterior es válido aportar el enlace web en lugar del Certificado de venta libre o autorización de comercialización?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones y la emisión de comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta
431	431	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 19	Partiendo de que el espíritu de esta actualización normativa tiene que ver con la armonización de nuestra regulación con las tendencias a nivel mundial (entre otras cosas), cuál es el objetivo de cambiar la forma de clasificar los dispositivos de un sistema de números (I, IIa, IIb y III) a un sistema de nombres (bajo, moderado, alto y muy alto) cuando no es esto lo usual en el resto de los países de alta vigilancia para este tipo de productos?	Claridad frente al objetivo del cambio	Aceptado		Se acepta y se ajusta
432	432	23/01/2026	Johanna Ortiz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
433	433	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 120	El artículo dispone: El etiquetado de los dispositivos médicos aprobados bajo este articulado podrá mantenerse tal como proviene del país de origen, siempre que esté en idioma castellano y no induzca a error Que pasa si la etiqueta de origen no está en español? se permite etiqueta complementaria? en este caso quien es responsable de ponerla en el producto entendiendo que los solicitantes de una autorización para importación de DMVND puede ser incluso una persona natural? Se sugiere incluir indicación específica para este caso (que puede ser muy frecuente)	Es importante considerar todas las posibilidades. Teniendo en cuenta que el DMVND puede venir de muchos países que no usan el español como idioma habitual, se requiere claridad en cuanto al etiquetado en idiomas diferentes al español.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
434	434	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro de producto, entre otros.	No hay definición exacta en MDR/IVDR. y de IMDRF, que hablan sobre todo de Field Safety Notices.	No aceptado		No se evidencia una sugerencia de modificación para la definición mencionada
435	435	23/01/2026	yorlady vanegas	Artículo 70	Le quita el sustento a esteticistas y sus familias . Acaba con un gremio .	Es una violación al derecho al trabajo , por personas realmente capacitadas. Aumentará la pobreza , los daños económicos, emocionales y psicológicos que traerá .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
436	436	23/01/2026	José Luis	Artículo 48	Esta bien que el etiquetado o rotulado de los equipos se pueda hacer en el lugar de instalación	En algunos casos por las dimensiones de los equipos, por temas relacionados a su garantía o por requerimiento de los clientes el mismo se debería etiquetar al momento de su instalación	No aceptado		Esto se desarrollará en el reglamento de etiquetado

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
437	437	23/01/2026	Dixye García	Artículo 4	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. *5.Propuesta u observación formulada* Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes *6.Justificación de la propuesta u observación al Artículo* *La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos:* * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. *5.Propuesta u observación formulada* Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes *6.Justificación de la propuesta u observación al Artículo* *La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos:* * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
438	438	23/01/2026	Alexander Vanegas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
439	439	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 123	Artículo 123. Las reglas y condiciones del etiquetado de envase, empaques e información de insertos de los dispositivos médicos, será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social En este y muchos otros artículos se indica que será reglamentado por el Ministerio de Salud y Protección Social. Cual es la razón de no incluirlo de una vez en el mismo decreto?	Mantener la información en un solo documento facilita y agiliza el uso y cumplimiento al no tener que remitirse a otras normas, resoluciones , decretos, etc. tanto para los responsables de solicitar la autorización de comercialización como para los mismos entes regulatorios. Esto unido a que por lo general estas disposiciones no se publican al mismo tiempo y no se puede poner en práctica uno sin el otro Si el objetivo de las normas es la armonización y agilización, no se entiende porque no se unifican todos los requisitos en un solo documento	No aceptado		El análisis de impacto normativo señala que los requisitos y tramites de etiquetado se encontrarán dentro de una guía técnica orientadora, la cual será publicada posterior a este decreto.
440	440	23/01/2026	Alba Lucia ortiz	Artículo 70	Vigencia ley 711 del 2001	Uso según fabricante ley 711 del 2001	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
441	441	23/01/2026	José Medina	Artículo 3	Esta bien que para equipos que ya han sido utilizados en la prestación del servicio o como parte de una demostración se les de estatus o se cataloguen como usados, pero no se les puede dar el mismos estatus a los que estén nuevos y no hayan sido comercializados dos años después de su fabricación.	Porque estos puede que no hayan sido comercializados, pero aún así estar en perfectas condiciones de almacenamiento y bien resguardados sin sufrir ningún tipo de deterioro en su parte física y óptimos para su funcionamiento, el hecho de catalogarlo como usado puede afectar su precio y comercialización.	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
442	442	23/01/2026	Diana lucia valbuena galindo	Artículo 70	Solicito que el articulo 70 No prohíba el uso de aparatologia a esteticistas y cosmetologas certificadas.se propone permitir su uso solo a personal con estudio y certificado. Infraestructura adecuada y cumpliendo protocolos de bioseguridad y fortalecer el control sobre la venta y uso de esto equipos .	La aparatologia es una herramienta esencial en los tratamientos estéticos no invasivos y su restricción afectaría injustamente a profesionales que ya cuentan con equipos, capacitación y cumplimiento normativo.El riesgo real esta en la venta indiscriminada de equipos a personas sin formación.lo que pone en peligro la salud de los usuarios.La regulación debe enfocarse en quien vende . No en limitar a profesionales capacitados y que aparte se debe adquirir capacitación de cada equipo. Hay personas Sin formacion profesional.quienes ofrecen tratamientos vasados únicamente en información por Internet,poniendo en riesgo la salud de los.usuarios y afectando la imagen del sector o gremio de esteticistas que real mente si está capacitado para ofrees distintos tratamientos .por tanto es mejor que se regule de manera mas estricta la.venta y uso de esta aparatologia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
443	443	23/01/2026	Gloria Ortiz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
444	444	23/01/2026	ASOCIACIÓN DE USUARIOS ASUCADERA	Artículo 1	Señores del INVIMA Atención: DR. FRANCISCO AUGUSTO GIUSSEPE ROSSI BUENAVENTURA DIRECTOR INVIMA DRA. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA O quien la reemplace o haga sus veces DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Asunto: Petición de ampliación de tiempo para presentación de observaciones al proyecto de decreto marco por el que se busca modificar el decreto 4725 Yo, Luis Eladio Mogollón Rubio con cédula de ciudadanía C.C 5.489.578 y como ciudadano Colombiano, me permito presentar la siguiente petición muy puntual y corta con la esperanza de que sea recibida por su despacho y que de la misma manera tengamos una respuesta de su parte tal y como lo dice la constitución de Colombia en su artículo 23: Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución y la sentencia T1150/04, sentencia T-1160A de 2001 El derecho de petición es fundamental y determinante para la efectividad de los mecanismos de la democracia participativa. Además, porque mediante él se garantizan otros derechos constitucionales, como los derechos a la	Señores del INVIMA Atención: DR. FRANCISCO AUGUSTO GIUSSEPE ROSSI BUENAVENTURA DIRECTOR INVIMA DRA. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA O quien la reemplace o haga sus veces DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Asunto: Petición de ampliación de tiempo para presentación de observaciones al proyecto de decreto marco por el que se busca modificar el decreto 4725 Para aproximadamente los meses de octubre y noviembre de 2023 por medio de diferentes oficios radicados ante su entidad, usted y la directora técnica de dispositivos médicos en ocasiones tales como los identificados como derecho de petición con radicado 20231263337 de 9 de octubre de 2023, abril y noviembre de 2024 con radicado 20241090945 y 20241289128, y en el año 2025 a ustedes por traslado de los honorables representantes a la Cámara y del Senado enfocados en la calidad de los producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado, el tiempo de vida útil, calidad, estudios y evidencia científica de los dispositivos médicos entre otras preguntas relacionadas a la normatividad actual en Colombia, sobre todo en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004. Hasta el día de hoy, 23 de enero de 2026 como asociación nos acabamos de enterar que el INVIMA publicó dentro de su propia página en la sección de "PARTICIPA" publicó: "Consultas en	No aceptado		La solicitud corresponde a un asunto de gestión del proceso de participación (divulgación, notificación, ampliación de plazos) y no a un contenido regulatorio del decreto. La autoridad no está obligada a notificar individualmente por correo a todos los actores del sector para una consulta pública, ni a incorporar en el decreto respuestas a comunicaciones particulares; estas se tramitan por los canales administrativos correspondientes.
445	445	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 20	No es posible armonizar el lenguaje del decreto en cuanto a los conceptos y sus definiciones? Este artículo en la segunda parte del literal e) menciona "programas informáticos" sin atarlo al concepto de SaMD.	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
446	446	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 125	Es posible pedir una extensión o prórroga del agotamiento en caso de no agotar las existencias en el término de seis (6) meses previstos? o se entiende que hasta la vida útil aunque esta sea superior a los seis meses? Durante el tiempo de agotamiento es posible importar producto con las condiciones previamente aprobadas? En acto administrativo que avala el cambio o actualización realizada a la información de la autorización de comercialización se indica el término y condiciones del agotamiento? esto por lo general es requerido por los usuarios o compradores del producto.	No siempre es posible agotar las existencias en el término de seis meses y cuando son cambios en etiquetado, que no afecten la calidad es importante agotarlos hasta su consumo total. Es importante que el acto administrativo incluya las condiciones y términos del agotamiento para dar confianza y tranquilidad a todas las partes involucradas en la cadena, especialmente las comerciales	No aceptado		Se ajusta redacción para dar claridad.
447	447	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 129	Cual es el tiempo máximo o término de la "No comercialización temporal"? Se emite un acto administrativo que lo autorice? Es posible solicitar una extensión del tiempo que se establezca? en que condiciones y términos?	No se incluye un término máximo ni procedimiento a seguir si el titular quiere continuar con la comercialización o extender una autorización de No comercialización temporal recibida (si aplica)	No aceptado		Frente a la observación, se aclara: "Aunque no hay un ""formulario de prórroga"" para la suspensión temporal del artículo 129, el titular está limitado por los plazos de 24 o 36 meses que activan la cancelación automática si no hay presencia en el mercado. Cualquier intención de extender una suspensión o retomar la venta debe gestionarse mediante la actualización de la información en el SISCAATS y el trámite de las modificaciones de seguridad y calidad antes de volver a poner el producto en circulación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
448	448	23/01/2026	Viviana Castellanos	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica	•Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
449	449	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	"Agencia emisora de códigos. Institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Un/que Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos."	Propuesta por alguien según R1405???	No aceptado		No se evidencia una sugerencia clara y debidamente justificada para la definición propuesta
450	450	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 26	Literal b) debería llamar a los productos con el nombre de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y no "productos sanitarios" a fin de unificar los conceptos Literal c) debería llamar a los programas informáticos como software y SaMD a fin de unificar los conceptos El párrafo de este artículo debería aplicarse también a los demás dispositivos médicos	Es necesario que la información sea clara, expresa y consistente para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
451	451	23/01/2026	Isabel sanin	Artículo 131	El Artículo 131 se refiere a Información sobre el retiro definitivo, sin embargo dentro de los requisitos se menciona en el ítem 2 Detalles sobre la no comercialización temporal. Se propone que se incluyan de manera detallada los requisitos que aplican para cada tipo de notificación - Notificación de “no comercialización temporal” de dispositivos médicos - Notificación del retiro definitivo de dispositivos médicos	No menciona ningún requisito para la notificación de retiro definitivo, solo se mencionan requisitos para la no comercialización temporal. Ser claros en los requisitos que aplican para cada tipo de notificación indicando por separado los de cada tipo.	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.
452	452	23/01/2026	Agececi	Artículo 70	Es un aticulo que va encontra de la ley 711 que nos acobia a nosotras como esteticista	Somos personal idóneo para manejar la electroestetica	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
453	453	23/01/2026	Mercy Fandiño	Artículo 70	Que nosotras como esteticistas tenemos el derecho de manejar aparatos de electro estética y que nos hemos capacitado para realizarlo, Y que hay muchas profesionales que trabajan bajo la.ley y por culpa de otras personas que sin conocimiento hacen procedimientos y manejan equipos causando daño, Hay muchas familias que dependemos de esta profesión sacando a nuestras familias adelante y nos van a quitar ese derecho Y si no tenemos los recuerdos para tener IPS, es injusto	Derecho al. Trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
454	454	23/01/2026	Colega	Artículo 1	Que no se nos límite nuestra profesión y no se nos excluya.	Es mejor ser más exigentes con las leyes que regulan nuestra profesión, que excluimos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
455	455	23/01/2026	Colega	Artículo 70	3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política) El punto más fuerte para el gremio es la limitación del ejercicio profesional de miles de esteticistas capacitadas. * Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética. * Tesis: "La regulación debe perseguir la seguridad del paciente, no la exclusión del trabajador". Si una esteticista cumple con la formación académica exigida por la Ley 711 y el equipo cuenta con registro INVIMA, prohibir su uso en un centro de estética es una medida que atenta contra el mínimo vital y la libertad de escoger profesión u oficio.	Propuesta de Ajuste para el Gremio Para defender el gremio ante el Ministerio, se deben proponer cambios específicos al texto del proyecto: * Modificación al Artículo 70: Solicitar que se incluya a los "Centros de Estética y Cosmetología debidamente registrados y que cumplan con las normas de bioseguridad" como lugares autorizados para la instalación y operación de equipos biomédicos de uso estético. * Definición de "Talento Humano": Exigir que se reconozca explícitamente a los técnicos y tecnólogos en estética y cosmetología como personal apto para operar tecnologías de estética no invasiva, sin necesidad de supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
456	456	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 35	Error de digitación en los literales a), c) y d) El literal e) no tiene información Parágrafo 2. Indica: "El certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas, el cual debe ser allegado al INVIMA para mantener la autorización de comercialización vigente". Quiere esto decir que ya no se verificará internamente que el CCAA de los importadores esté vigente? Con qué plazo se cuenta para allegar el CCAA renovado? Cuál es el mecanismo para allegarlo?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, la obligación de allegar el certificado renovado no elimina la verificación por parte del INVIMA. La autoridad mantiene sus facultades de inspección, vigilancia y control, y podrá verificar en cualquier momento la vigencia y cumplimiento de las condiciones aprobadas. Así mismo, el CCAA tiene una vigencia de cinco (5) años desde su expedición y debe renovarse antes de su vencimiento para mantener vigente la autorización de comercialización. La renovación se surte mediante el procedimiento de solicitudes nuevas ante el INVIMA. Esta obligación no elimina las facultades de inspección, vigilancia y control de la entidad, que podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de las condiciones aprobadas.
457	457	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 38	El artículo no indica si se pueden presentar resúmenes o si es necesario traducir toda la información	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior. Por cuanto el artículo en mención solo indica el idioma del documento, este detalle se definirá en el documento que defina el trámite

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
458	458	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 153	La palabra CUANDO, sobra en el siguiente párrafo: Adicionalmente, cuando la autoridad sanitaria, basándose en datos obtenidos de las actividades de verificación del análisis de causas de los eventos e incidentes adversos o de vigilancia y control del mercado podrá realizar una evaluación del producto apoyado en análisis de laboratorio cuando confirme que un dispositivo médico: Debe quedar: Adicionalmente, la autoridad sanitaria, basándose en datos obtenidos de las actividades de verificación del análisis de causas de los eventos e incidentes adversos o de vigilancia y control del mercado podrá realizar una evaluación del producto apoyado en análisis de laboratorio cuando confirme que un dispositivo médico:	Error de redacción que confunde el sentido del texto	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
459	459	23/01/2026	Misbey Ruales	Artículo 1	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
460	460	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 39	Complementar lo establecido en este artículo con las disposiciones recientes emitidas por Invima en materia de aceptación de apostillas y legalizaciones de certificados de venta libre	Es necesario que la información sea clara, consistente y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
461	461	23/01/2026	Nelvi Suarez B	Artículo 70	Que se nos respeten nuestros derechos en ejercicio de nuestra profesion como cosmetologas y uso de equipos para reducción del tejido graso no invasivo en nuestros tratamientos	No estamos de acuerdo que se nos limite el uso de equipos para tratamiento de reducción del tejido graso no invasivo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
462	462	23/01/2026	Digo Ortiz	Artículo 4	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
463	463	23/01/2026	Diego Ortiz	Artículo 5	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
464	464	23/01/2026	Diego Ortiz gallego	Artículo 6	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
465	465	23/01/2026	Katherin Estrada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
466	466	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 154	A cuales autoridades sanitarias se refiere: Las autoridades sanitarias, aparte del INVIMA La redacción correcta debería ser: Además del INVIMA, Las autoridades sanitarias XXXXX, o las siguientes autoridades sanitarias.. Se propone ajustar la redacción e incluir o limitar las autoridades sanitarias	Es importante aclarar y/o limitar las autoridades sanitarias para asegurar que no hay otras entidades no autorizadas que se extralimiten en sus funciones	No aceptado		Dentro del presente decreto ya existe un artículo donde se definen las autoridades sanitarias y cuáles son.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
467	467	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 155	No se establece el tiempo de retención para las contramuestras ni indicaciones para la disposición de las mismas cuando los análisis realizados a las muestras sean satisfactorios (y cuando no)	Para los fabricantes, importadores, distribuidores y todos los que mantienen producto, es importante contar con un tiempo mínimo de retención de las contramuestras, así como la disposición que puede hacer de las mismas	No aceptado		El tiempo de retención y la disposición de las contramuestras son aspectos operativos que deben definirse dentro de los procedimientos internos de cada organización y su sistema de calidad, por lo que no corresponde regularlos a nivel de decreto. Además, esta información se comunica a los interesados al momento de la entrega de los resultados.
468	468	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 45	¿Qué pasa si con los dispositivos médicos que a la entrada en vigencia de este decreto se encuentren en proceso de renovación y cuya duración pasará a ser indefinida, si dentro de la solicitud de renovación se introdujeron cambios? En el momento de pasar a vigencia indefinida, se actualiza automáticamente la clasificación de riesgo y el nombre de la autorización de comercialización? O se debe presentar una modificación para esta actualización? El paso a vigencia indefinida genera resolución o únicamente se reflejará en la base de datos?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Esto se desarrollará en las disposiciones transitorias
469	469	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 159	Ítem b: menciona Las entidades territoriales de salud Ítems c , d, e mencionan las autoridades sanitarias Definir "Las autoridades sanitarias". Confirmar que se refieren a las descritas en el artículo 160 o indicar a cuales corresponden	Se requiere claridad y no dar lugar a interpretaciones de la norma	Aceptado		Se acepta y se ajusta
470	470	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 160	Parágrafo 1. Las inspecciones podrán realizarse a los fabricantes, establecidos en Colombia o en terceros países, autorizados por el INVIMA No se incluyen en las visitas a los demás actores de la cadena? Importadores y distribuidores por ejemplo	No es claro si solo aplica a fabricantes la disposición de inspección, vigilancia y control	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
471	471	23/01/2026	Paola Santiago	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
472	472	23/01/2026	Luz amparo amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
473	473	23/01/2026	Marcela Castañeda	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y los equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que: •Cumplan con lo establecido en la Ley 711 de 2001, •Cuenten con concepto sanitario favorable emitido por la autoridad competente, y •Operen bajo las normas de bioseguridad vigentes, de acuerdo con la naturaleza no invasiva de los procedimientos	Marco legal vigente La cosmetología en Colombia es una profesión legalmente regulada por la Ley 711 de 2001, la cual autoriza el uso de tecnologías estéticas no invasivas. El proyecto de decreto desconoce este marco normativo y genera inseguridad jurídica. • Principio de proporcionalidad Exigir habilitación como IPS para el uso de equipos estéticos no invasivos resulta desproporcionado y no guarda relación con el nivel real de riesgo sanitario de estos procedimientos. • Impacto económico y laboral La medida afectaría gravemente a miles de pequeños y medianos establecimientos de estética, provocando cierre de negocios, pérdida de empleos —principalmente femeninos— y aumento de la informalidad en el sector. • Uso conforme a la finalidad del equipo Cuando los equipos están diseñados y certificados para uso estético no invasivo, su operación es segura bajo protocolos de bioseguridad, sin requerir infraestructura hospitalaria ni habilitación como IPS. • Libre competencia y emprendimiento Restringir el uso de estos equipos exclusivamente a IPS favorecería la concentración del mercado, afectando la libre competencia y limitando el derecho al emprendimiento legalmente constituido.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
474	474	23/01/2026	Liliana sanchez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
475	475	23/01/2026	María Angélica Carrera	Artículo 2	Como profesional del sector estético y como parte de los pequeños emprendimientos e independientes que prestan servicios no invasivos, considero que el proyecto de decreto, tal como está planteado, nos perjudica de manera significativa. Si bien reconozco la importancia de fortalecer la seguridad, calidad y vigilancia de los dispositivos médicos, el proyecto no diferencia de forma clara y suficiente entre el uso médico, hospitalario y el uso estético no invasivo, lo que termina colocando a profesionales independientes y pequeñas empresas bajo exigencias pensadas para grandes clínicas, hospitales o importadores con alta capacidad económica. La realidad del sector estético es que la mayoría somos emprendedores, cabinas pequeñas o profesionales independientes, con ingresos limitados y márgenes ajustados. Imponer cargas administrativas, técnicas y económicas elevadas, sin un enfoque proporcional al riesgo real de los procedimientos que realizamos, pone en riesgo la sostenibilidad de nuestros negocios y el ejercicio profesional. Adicionalmente, el proyecto deja brechas abiertas en la interpretación y aplicación de la norma, lo que podría permitir que el ente de control actúe de manera discrecional, generando inseguridad jurídica y posibles sanciones injustas para quienes trabajamos de forma responsable, ética y dentro de nuestras competencias. Considero que este decreto no está suficientemente bien pensado para la realidad del sector estético, y que requiere ajustes urgentes que: Diferencien claramente el uso médico del uso	La mayoría de quienes trabajamos en el sector estético no somos grandes clínicas ni empresas con altos ingresos, sino personas que hemos construido nuestros negocios poco a poco. No contamos con la capacidad económica ni administrativa para asumir todos los requisitos que plantea el decreto, especialmente cuando nuestros servicios son no invasivos y de bajo riesgo. Además, la forma en que está planteado el artículo deja muchas cosas abiertas a interpretación, lo que puede generar problemas con los entes de control y afectar a quienes trabajamos de manera responsable. Por eso considero importante que el decreto sea más claro y tenga en cuenta la realidad de los pequeños prestadores, para que la norma no termine perjudicando a quienes vivimos de este trabajo.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
476	476	23/01/2026	Jhan Carlos Amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
477	477	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 177	Transitoriedad: Se indica en el literal a) Los registros sanitarios, permisos de comercialización y demás autorizaciones sanitarias que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren vigentes, continuarán produciendo plenos efectos hasta el vencimiento del término para el cual fueron otorgados, sin perjuicio de las obligaciones de vigilancia y control sanitario aplicables. Según el artículo 45 de este mismo decreto, la vigencia de la autorización de comercialización es indefinida: Para aquellos dispositivos médicos que a la entrada en vigencia de este decreto ya cuenten con autorización de comercialización vigente o se encuentren en proceso de renovación, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente Debe indicarse en el ítem a) del artículo 177: Los registros sanitarios, permisos de comercialización y demás autorizaciones sanitarias que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren vigentes, o se encuentren en proceso de renovación, pasarán a tener vigencia indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente, sin perjuicio de las obligaciones de vigilancia y control sanitario aplicables	No corresponde la indicación del artículo 177, ítem a) con el artículo 45, sobre la vigencia de las autorizaciones de comercialización.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
478	478	23/01/2026	Leonardo vasquez besoya	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
479	479	23/01/2026	Liliana amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
480	480	23/01/2026	Isabel Sanin	Artículo 177	En el ítem b, se indica que las Las solicitudes de autorización de comercialización o de renovación que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite ante el INVIMA, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Lo anterior no contempla lo indicado en el artículo 86. Transitoriedad de las solicitudes. Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente decreto, pero pendientes de análisis técnico, podrán ser revisadas mediante un procedimiento optimizado, siempre que la empresa presente al INVIMA una solicitud con una adición específica, conforme a lo establecido en el artículo 82 “Solicitud de peticiones para el procedimiento de análisis optimizado” del presente decreto propuesta: incluir lo dispuesto en el artículo 86. Transitoriedad de las solicitudes para que queden claras las opciones de acogerse al análisis optimizado indicando los casos en los cuales aplica y no aplica	No contempla lo indicado en el artículo 86. Transitoriedad de las solicitudes. con respecto a la posibilidad de acogerse al procedimiento optimizado para Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor del presente decreto, pero pendientes de análisis técnico	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
481	481	23/01/2026	Cristhel Moreno Correa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
482	482	23/01/2026	Karen rodriguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
483	483	23/01/2026	Manuela Barrera Salazar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 del 2021, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigente.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
484	484	23/01/2026	Angela cárdenas	Artículo 70	Con este decreto no le permiten a la cosmétologas ejercer con integridad y se pierde su derecho a ejercer dignamente. Una labor que necesita sus respectivos equipos para dar pie a mejorar el bienestar de sus usuarios	No estan siendo objetivo con el fin. Que están llevando este decreto a cabo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
485	485	23/01/2026	Karol henao	Artículo 70	Proponen limitar y excluir a las esteticistas en el uso de Aparatlogia que según el ministerio de salud es solo uso médico	Escuchar, ampliar los métodos de capacitación y no excluir la profesión estética, debido a que es una profesión de la que muchas personas se sustentan y han trabajado para ser mejores profesionales	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
486	486	23/01/2026	Zenia Sanjuan Centro de estética	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
487	487	23/01/2026	Angie Giraldo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse operarse en prestadores de servicio de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con el requisito legal la ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
488	488	23/01/2026	Leslie Nuñez García	Artículo 70	Los equipos oara reducción de tejido adiposo y equipos usados en estetica deberán instalarse y operarse en prestadores de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetologia que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001 cuenten con concepto sanitario, favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes,	Vigencia de la ley siete 11 de 2001 la Cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas este decreto, ignora nuestra realidad jurídica, principio de proporcionalidad exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales. Es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales, OMC, impacto económico, restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará la industria nacional uso según fabricante. Si el equipo es para uso estético, no invasivo. Su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
489	489	23/01/2026	Ximena clavijo Castañeda	Artículo 70	El uso de equipos estéticos en IPS va contra la ley puesto que la estética es un campo técnico que tiene competencias en el uso de ciertos dispositivos y no pueden ser obligatorios en IPS	El sector de la estética y el bienestar conlleva una actividad económica y social de alto impacto en el país, que involucra competencias de diversos profesionales y el uso de múltiples dispositivos cuya clasificación y regulación requieren un análisis técnico, coherente y articulado. Sin embargo, en la actualidad persisten vacíos normativos y contradicciones en la interpretación de la legislación vigente, particularmente en lo relacionado con la clasificación, operación y competencias asociadas a los dispositivos estéticos. Dispositivos como camillas para masoterapia, vapores de ozono utilizados en peluquerías y centros de estética, mantas térmicas, fajones y equipos de electroestimulación —incluidos aquellos destinados al uso domiciliario— reciben tratamientos regulatorios disímiles, aun cuando muchos de ellos se comercializan libremente en grandes superficies y establecimientos farmacéuticos de alcance nacional. Esta situación genera una evidente incoherencia regulatoria, al exigir en ciertos casos la habilitación como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) para su uso, mientras su comercialización y distribución se realizan sin dichas exigencias. Esta falta de claridad normativa se ve agravada por la ausencia de articulación efectiva entre las entidades territoriales y las autoridades nacionales competentes. La falta de coordinación entre las secretarías, sumada a interpretaciones aisladas de la normativa, deriva en decisiones administrativas que no siempre se ajustan al marco legal ni a la realidad operativa del sector. Resulta indispensable que las entidades con competencia técnica y regulatoria, como el INVIMA y el Ministerio correspondiente, ejerzan su rol de manera armonizada y basada en criterios técnicos unificados. No es admisible que se adopten posturas generalizantes que desconozcan la importancia estratégica del sector estético y del bienestar para la economía nacional. Este sector aporta al país ingresos estimados en 30,4 billones de pesos anuales, genera empleo formal e informal y dinamiza cadenas productivas fundamentales. En consecuencia, no puede ser tratado de	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
490	490	23/01/2026	Xiomara Prieto	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
491	491	23/01/2026	Ofir arroyo	Artículo 70	Afecto al sector de cosmetóloga	Estamos capacitadas para operar equipos con responsabilidad	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
492	492	23/01/2026	Angie Paola polo López	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
493	493	23/01/2026	Lilia cranco	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
494	494	23/01/2026	Persona	Artículo 70	No remplazamos ningún area de la salud pero si aportamos bienestar a la sociedad hacemos usos de equipos esteticos los cuales nos permiten abordar inestetismos mas sin embargo estos mismos equipos se comercializan sin ninguna restricción pero para los centros de estéticas la hay	Apoyar mas el área de las estetica como medio de apoyo para el mejoramiento del bienestar de la sociedad haciendo usos de equipos estéticos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
495	495	23/01/2026	Yini perdomo Perdomo	Artículo 70	Cómo esteticista levanto mi voz todas las que somos certificadas debemos de pelar por nuestros derechos y las entidades que prestan servicio de educación deben de pedir actas de grado como esteticista y cosmetóloga para que no afecte nuestro gremio en Colombia. Todo nuestro trabajo sacrificio y educación no es justo que salga un decreto a decir que dejemos de soñar, somos madres y padres emprendedores certificados de institutos.	El decreto 70 de la ley debe de ser muy clara hoy en equipo levantamos nuestra voz para que nos escuchen, estoy de acuerdo que cierren centros estéticos en viviendas o locales siempre y cuando no estén certificados o certificadas como esteticistas, no es justo que por personas empíricas perdamos nuestro valor a las que sí somos y tenemos responsabilidad en cada uno de nuestros tratamientos y la seguridad del paciente también depende de un profesional no de personas empíricas tampoco deberían dejar que los institutos brinden capacitaciones sin tener en cuenta las actas de grado.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
496	496	23/01/2026	María Gladys buitrago	Artículo 2	Considero que el Artículo 2 debería modificarse para que diferencie claramente entre el uso médico y el uso estético no invasivo, y también entre grandes empresas y quienes trabajamos como profesionales independientes o pequeños emprendimientos. Tal como está redactado, el artículo nos incluye a todos por igual, sin tener en cuenta nuestras realidades económicas ni el tipo de procedimientos que realizamos.	Considero que el Artículo 2 debería modificarse para que diferencie claramente entre el uso médico y el uso estético no invasivo, y también entre grandes empresas y quienes trabajamos como profesionales independientes o pequeños emprendimientos. Tal como está redactado, el artículo nos incluye a todos por igual, sin tener en cuenta nuestras realidades económicas ni el tipo de procedimientos que realizamos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
497	497	23/01/2026	Liliana Castillo Mejía	Artículo 70	Nuestro oficio está dedicado y respaldado por la buena ética ,	Que miren que hay más gente que ver para hacerdño	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
498	498	23/01/2026	Milehidy franco	Artículo 70	El sector de la estética y el bienestar constituye una actividad económica y social de alto impacto en el país, que involucra competencias de diversos profesionales y el uso de múltiples dispositivos cuya clasificación y regulación requieren un análisis técnico, coherente y articulado. Sin embargo, en la actualidad persisten vacíos normativos y contradicciones en la interpretación de la legislación vigente, particularmente en lo relacionado con la clasificación, operación y competencias asociadas a los dispositivos estéticos. Dispositivos como camillas para masoterapia, vapores de ozono utilizados en peluquerías y centros de estética, mantas térmicas, fajones y equipos de electroestimulación —incluidos aquellos destinados al uso domiciliario— reciben tratamientos regulatorios disímiles, aun cuando muchos de ellos se comercializan libremente en grandes superficies y establecimientos farmacéuticos de alcance nacional. Esta situación genera una evidente incoherencia regulatoria, al exigir en ciertos casos la habilitación como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) para su uso, mientras su comercialización y distribución se realizan sin dichas exigencias. Esta falta de claridad normativa se ve agravada por la ausencia de articulación efectiva entre las entidades territoriales y las autoridades nacionales competentes. La falta de coordinación entre las secretarías, sumada a interpretaciones aisladas de la normativa, deriva en decisiones administrativas que no siempre se ajustan al marco legal ni a la realidad operativa del sector.	El sector de la estética y el bienestar constituye una actividad económica y social de alto impacto en el país, que involucra competencias de diversos profesionales y el uso de múltiples dispositivos cuya clasificación y regulación requieren un análisis técnico, coherente y articulado. Sin embargo, en la actualidad persisten vacíos normativos y contradicciones en la interpretación de la legislación vigente, particularmente en lo relacionado con la clasificación, operación y competencias asociadas a los dispositivos estéticos. Dispositivos como camillas para masoterapia, vapores de ozono utilizados en peluquerías y centros de estética, mantas térmicas, fajones y equipos de electroestimulación —incluidos aquellos destinados al uso domiciliario— reciben tratamientos regulatorios disímiles, aun cuando muchos de ellos se comercializan libremente en grandes superficies y establecimientos farmacéuticos de alcance nacional. Esta situación genera una evidente incoherencia regulatoria, al exigir en ciertos casos la habilitación como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) para su uso, mientras su comercialización y distribución se realizan sin dichas exigencias. Esta falta de claridad normativa se ve agravada por la ausencia de articulación efectiva entre las entidades territoriales y las autoridades nacionales competentes. La falta de coordinación entre las secretarías, sumada a interpretaciones aisladas de la normativa, deriva en decisiones administrativas que no siempre se ajustan al marco legal ni a la realidad operativa del sector. Resulta indispensable que las entidades con competencia técnica y regulatoria, como el INVIMA y el Ministerio correspondiente, ejerzan su rol de manera armonizada y basada en criterios técnicos unificados. No es admisible que se adopten posturas generalizantes que desconozcan la importancia estratégica del sector estético y del bienestar para la economía nacional. Este sector aporta al país ingresos estimados en 30,4 billones de pesos anuales, genera	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
499	499	23/01/2026	Isnedis julio pitalua	Artículo 70	La solución no es dejarnos limitadas en nuestro trabajo que ya llevamos una gran trayectoria y experiencia. Déjenos trabajar con un permiso	Hace años trabajamos en dicha profesión y asta la fecha no he tenido ningún inconveniente. Por error de algunas personas no podemos pagar todas exijo mi derecho al trabajo se trabaja con equipos con la responsabilidad de estar capacitadas en todo momento	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
500	500	23/01/2026	oscar enrique portela	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
501	501	23/01/2026	Teodora Bracho Daza	Artículo 70	Que se nos tengan en cuenta aquellas profesionales que con esfuerzo hemos estudiado y nos hemos capacitado para ejercer nuestra profesión.	Somos profesionales formadas con ética y profesionalismo y utilizamos los equipos con conocimientos de su utilización teniendo en cuenta la necesidad de cada paciente y la indicaciones y contraindicaciones de dichos equipos. Ya que de un buen manejo y un buen resultado depende nuestro trabajo. Y nos estamos formando día a día con las actualizaciones avanzadas.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
502	502	23/01/2026	1005745783	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
503	503	23/01/2026	Willmar Alonso	Artículo 70	Que nosotras como esteticistas tenemos elmderechonde manejar aparatos de electro estética y que nos hemos capacitado para realizarlo, Y que hay muchas profesionales que trabajan bajo la.ley y por culpa de otras personas que sin conocimiento hacen procedimientos y manejan equipos causando daño.	Hay muchas familias que dependemos de esta profesión sacando a nuestras familias adelante y nos van a quitar ese derecho, Y si no tenemos los recuerdos para tener IPS, es injusto.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
504	504	23/01/2026	Misladys Cadena Lizcano	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Porque me parece una injusticia	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
505	505	23/01/2026	Elsa María Guzmán López	Artículo 70	Ley 711 de 2001 derecho al Trabajo del esteticista	Hay muchas familias que dependen de este trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
506	506	23/01/2026	Benicia Fontalvo	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
507	507	23/01/2026	Charli Tatiana González Romero	Artículo 70	Una preocupación con este artículo ya que si prohíben el uso de aparatologías nos dejan sin equipos para trabajar y somos muchas las que nos vemos afectadas y que trabajamos aplicándolos de manera adecuada para el beneficio del paciente. Creo que con esto nos dejarían sin trabajo tantos a las que hacemos las cosas de manera correcta sin dañar a nadie.	Una de las justificaciones por el ejemplo un equipo de hidrafacial con la que se arealiza limpiezas faciales es algo que no daña a nadie y es de uso primordial para poder hacer limpiezas. Otra justificación el uso de ultrasonido es esencial para un post operatorio que realizamos las esteticistas, si lo prohíben como vamos hacer bien un post operatorio. Para las que nos hemos capacitado e invertido en nuestra profesión es una preocupación muy grande la decisión que piensan tomar.nos dejan sin empleo y sin comer a nuestras familias	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
508	508	23/01/2026	Adriana Isabel Rosero Jiménez	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Afecta mi única fuente de ingreso y soy madre cabeza de familia	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
509	509	23/01/2026	Yeny Karina corredor reyes	Artículo 9	Oposición a que terminen con la estética y belleza de este país en colombia	Yo me preparé me esforcé por mis logros en estética y belleza y mi hogar vivimos de mi carrera debería de profesionalizarse en las universidades públicas de nuestro país Colombia	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
510	510	23/01/2026	Claudia leon	Artículo 70	Hacer validez de la profesion de cosmiatra y dermocosmiatra y que son diplomados validos para las cosmetologas y entidades se lucraron para validar los titulos hacer control de las chicas venezolanas que estan perjudicando al gremio dañando el mercado y haciendo la competencia a las personas que si nos actualizamos y somos apoyo medico. Valide al gremio con ayuda de las universidades como yo que me estabm respaldando la univeesidad de cartagena.	Valorar las personas que si cumplimos las reglas para que nos suspendan equipos de apoyo y teniendo la preparacion. Lo que pasa es q los dermatologos nos ven como enemigos y no como apoyo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
511	511	24/01/2026	Si	Artículo 70	Artículo 70	No voy a dejar que me quiten el trabajo de toda la vida	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
512	512	24/01/2026	Daniela Hernández	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
513	513	24/01/2026	Luz adiel Osorio Beltrán	Artículo 1	Nosotras las auxiliares de enfermería-cosmetologas de cuidado integral tenemos muy buenos conocimientos y amo lo que me gusta.	Tenemos la capacidad para seguir ejerciendo nuestra profesión	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
514	514	24/01/2026	Joseida franco	Artículo 8	No es justo más restricciones para las cosmetólogas, que además después de la carrera nos capacitamos aún más para brindar un mejor servicio	El estado debe hacer capacitación y acompañamiento en vez de restringir nuestra labor	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
515	515	24/01/2026	Tatiana Parra	Artículo 70	Mejorar todo	Me afecta la economía.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
516	516	24/01/2026	Ana María Marcelo	Artículo 70	Afectación como emprendedora como cosmetología	Me afecta en la economía, como profesional	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
517	517	24/01/2026	Mónica Garavito Vanegas	Artículo 70	Que haya más vigilancia alos especialistas en cosmetología y cosmiatra	Afectación mi formación como pequeña emprendedora, afecta mi economía,	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
518	518	24/01/2026	Alicia villadiego	Artículo 70	Que tengamos más vigilancia en los productos	Me afecta como empresaria	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
519	519	24/01/2026	Natalia Sena	Artículo 70	Que haya más control y seguridad en los procedimientos con los profesionales de estas áreas, ya que nos puede perjudicar, a las personas que nos hemos formado con tanto esfuerzo para tener y general empleos, esto puede causar un gran número de desempleo en nuestro país.	Perjudica a la mayoría de madres de familias cabezas de hogar, solteras, ya que muchas de ellas son las que con esfuerzo y sacrificio se han formado en esta área para salir adelante con mucha responsabilidad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
520	520	24/01/2026	Estefani Rodríguez	Artículo 70	Que haya más vigilancia	Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
521	521	24/01/2026	39	Artículo 70	No estoy de acuerdo que nos limiten en el uso de dispositivos de la estética	Estamos capacitados para el uso de dispositivos estéticos, este nuevo decreto afectaría nuestro trabajo y nuestra economía	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
522	522	24/01/2026	DIPROMEDICOS SAS NIT. 900493018-1	Considerando	Respetados señores, La empresa DIPROMEDICOS cuya actividad económica se basa en la importación y comercialización de dispositivos médicos, se permite solicitar de la manera más respetuosa y amable al honorable despacho del INVIMA que amplíe el tiempo para hacer la presentación de observaciones al proyecto por el cual se busca modificar el actual decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que al ser importadores nos interesa estudiar a fondo todo lo que se quiere modificar, en salvaguarda de nuestros derechos como empresa, así como para conocer a fondo nuestros deberes. Esperamos que esta solicitud sea aceptada por su honorable despacho Cordialmente, DIPROMEDICOS SAS NIT. 900493018-1	Respetuosamente se hace necesaria la presentación de esta solicitud, considerando la importancia de que todas empresas como la nuestra analicen de fondo el contenido de este proyecto modificadorio, lo cual implica la ampliación del tiempo para poder presentar observaciones claras.	No aceptado		El proyecto de decreto fue publicado para comentarios del 23 de diciembre de 2025 al 26 de enero de 2026, periodo durante el cual los interesados contaron con el tiempo necesario para revisar su contenido y presentar las observaciones que consideraran pertinentes.
523	523	24/01/2026	Sandra Bertel salgado	Artículo 70	Este artículo pone en riesgo directo nuestro ejercicio profesional y laboral	Esto afecta directamente nuestras cabinas inversión material e intelectual	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
524	524	24/01/2026	Luz Adriana Barrios	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
525	525	24/01/2026	Martha Rocio Bolivar	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
526	526	24/01/2026	María Jarava	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
527	527	24/01/2026	Mariela	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
528	528	24/01/2026	Dahiana Giraldo	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
529	529	24/01/2026	María Camila Bedoya Grajales	Artículo 70	Propuesta u observacion formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
530	530	24/01/2026	Nicol Gómez Zuluaga	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
531	531	24/01/2026	María Luisa Ramírez Giraldo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
532	532	24/01/2026	Sara Orozco Vargas	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
533	533	24/01/2026	Ana Sofia Noreña Z.	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
534	534	24/01/2026	Angie lopez	Artículo 70	Propuesta u observación formulada Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta u observación al Artículo La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
535	535	24/01/2026	Ana Valentina Rosenkranz Bolivar	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
536	536	24/01/2026	Darío Orrego Guevara	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
537	537	24/01/2026	Ana ruiz	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
538	538	24/01/2026	David Agudelo I	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
539	539	24/01/2026	Blanca López	Artículo 70	Se propone que cualquier desarrollo reglamentario del artículo 70 de la Ley 711 de 2001 reconozca y garantice expresamente el derecho de las esteticistas legalmente formadas y certificadas a utilizar y operar equipos de electroestética, dentro del marco de sus competencias técnicas y de conformidad con los protocolos de seguridad y bioseguridad aplicables. Así mismo, se solicita que la regulación diferencie claramente entre el ejercicio legal y capacitado de la estética y las prácticas realizadas por personas sin formación ni habilitación, fortaleciendo los mecanismos de inspección, vigilancia y control frente al ejercicio ilegal, en lugar de imponer restricciones generales que afecten a quienes cumplen la ley. Se propone, igualmente, que no se exijan requisitos propios de una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) a los centros estéticos que desarrollan actividades propias de la estética, por resultar medidas desproporcionadas y contrarias al derecho al trabajo, la libre empresa y el principio de confianza legítima. Finalmente, se solicita que cualquier ajuste normativo sea construido mediante mesas técnicas con participación efectiva del gremio, garantizando una regulación coherente con la Ley 711 de 2001, la realidad del sector y la protección del sustento económico de miles de familias que dependen de esta actividad.	La presente observación se formula con fundamento en el artículo 70 de la Ley 711 de 2001, el cual reconoce el ejercicio de la estética dentro del marco legal vigente y faculta su desarrollo mediante reglamentación, siempre que esta sea complementaria y no restrictiva ni contraria al contenido esencial de la ley. Las profesionales en estética legalmente formadas y certificadas tenemos el derecho a utilizar y operar equipos de electroestética, en la medida en que dicha actividad hace parte de nuestras competencias técnicas y ha sido adquirida mediante procesos de formación, capacitación y actualización permanente, conforme a la normatividad vigente. En consecuencia, cualquier disposición que prohíba o limite de manera general el uso de estos equipos por parte de esteticistas desconoce la realidad formativa del sector y excede la potestad reglamentaria. Resulta jurídicamente improcedente que, en lugar de fortalecer los mecanismos de control frente a personas que sin formación ni habilitación legal realizan procedimientos y operan equipos, causando riesgos y afectaciones a los usuarios, se impongan restricciones generalizadas que perjudican a quienes ejercemos la profesión de manera legal, ética y responsable. Asimismo, debe considerarse que un número significativo de profesionales y centros estéticos dependen económicamente de esta actividad para el sustento de sus familias, habiendo estructurado su proyecto de vida y sus inversiones bajo la vigencia de la Ley 711 de 2001.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
540	540	24/01/2026	Lizeth Borja Loaiza	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
541	541	24/01/2026	Paola andrea morales mosquera	Artículo 70	Solicito la modificación o eliminación del artículo 70	Manejo de equipos de reducción de tejido adiposo por parte de prestadores de servicio de salud (IPS)con habilidad vigente	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
542	542	24/01/2026	Leira Jiselle Torres Torres	Artículo 70	PROPUESTA Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
543	543	24/01/2026	Laura vanessa Diaz Jimenez	Artículo 70	Los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse por prestadores de servicios de salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetologas que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001: La cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales. Internacionales (OMC). IMPACTO ECONOMICO: Restringir EL mercado solo a las IPS causará desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticista y afectará a la industria nacional. Uso según fabricantes: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
544	544	24/01/2026	Lina Pinilla Zarrate	Artículo 70	No al artículo 70	Cómo esteticista y cosmetologa, estudie y certifique, cada día nos estamos actualizando el conocimiento, la aparatologia es indispensable para nuestra labor, si se requiere tener una IPS lo que sucede es que nosotros como profesionales vamos a desaparecer y vamos a dejar de tener el sustento para nuestros hogares, vemos como dermatólogos también realizan limpiezas faciales y eso nos compete a las cosmetólogas, los cirujanos estéticos ya tienen sus paquetes pos quirúrgicos y hasta las fajas venden, invalidando cada día más nuestra profesión, nos sentimos discriminadas en nuestra profesión, como si nuestra formación y estudio no tuviera validez	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
545	545	24/01/2026	Fernanda Ortega	Considerando	No estoy de acuerdo con la ley que piensa perjudicar el gremio de las esteticistas	Piensen perjudicar el gremio de las esteticistas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
546	546	24/01/2026	Francy Elena Morcillo	Artículo 70	Los. Equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estetica integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes .	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
547	547	24/01/2026	SANDRA YANETH GUILLÉN RAMÍREZ	Artículo 70	Libre ejercicio a los auxiliares. Esteticista. Cosmiatras	El derecho a ejercer nuestra profesión con igualdad a los otros profesionales de la salud	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
548	548	24/01/2026	Luisa Fernanda Olaya	Artículo 70	Solicitamos que esta normativa sea revisada, ya que no se está teniendo en cuenta al gremio de las esteticistas como profesionales en el uso de equipos de reducción de tejido adiposo. Dejándonos sin empleo a todo un gremio que sea a dedicado por años a esta labor. Que por favor se tenga en cuenta: •La formación académica y certificaciones del personal esteticista. •El carácter no invasivo de los equipos estéticos utilizados. •La trayectoria y experiencia del sector estético en el manejo responsable de estas tecnologías. •El derecho al ejercicio profesional y a la libre competencia laboral.	Dicha medida representa una exclusión directa e injustificada de la profesión de las esteticistas. desconociendo que los equipos utilizados en el campo estético han sido, durante años, parte fundamental de nuestro ejercicio profesional, siempre bajo criterios de formación, capacitación continua, protocolos de seguridad y enfoque no invasivo. Limitar el uso de estos equipos únicamente al sector médico no solo afecta el derecho al trabajo de cientos de esteticistas formadas, sino que también genera una barrera injustificada que desconoce la diferencia entre tratamientos médicos y tratamientos estéticos, así como el impacto económico y laboral que esta decisión conlleva para nuestro gremio.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
549	549	24/01/2026	Plenitud Spa	Artículo 70	Vigilar y controlar más de cerca a las cosmetólogas que no están cumpliendo con las leyes para que no cometan errores	No todas las personas que manejan aparatología son irresponsables muchas de las cosmetólogas hacen su trabajo de manera idónea y buscan siempre fortalecerse en su carrera	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
550	550	24/01/2026	Martha García	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
551	551	24/01/2026	Shyrley sierra	Artículo 70	Mi propuesta es que que vigilen mas a las personas que hacen lipos y demás procedimientos invasivos y las exoneren de su carrera. No podemos pagar justos por pecadores	Exijo como profesional se me respete mi carrera como esteticista y cosmetóloga ya que de eso depende el mantenimiento de mis dos padres adultos mayores mi hija y mi nieto. No nos pueden acabar por qué el estado económico bajaría un 100% .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
552	552	24/01/2026	MARÍA JOSÉ GONZÁLEZ BLANCO	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
553	553	24/01/2026	Marly Rico	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
554	554	24/01/2026	Danna Beltran	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
555	555	24/01/2026	David Santiago Martinez romero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
556	556	24/01/2026	Lizbeth Rico	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
557	557	24/01/2026	Liliana zamora	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
558	558	24/01/2026	Juan Carlos Beltran	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
559	559	24/01/2026	Sayra Quiceno Pareja	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
560	560	24/01/2026	Allyson Torrado Acosta	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
561	561	24/01/2026	Salua Milet Velez	Artículo 70	os equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
562	562	24/01/2026	Fatima Pinto Gonzalez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
563	563	24/01/2026	Paola Andrea Rodriguez Galvis	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
564	564	24/01/2026	Juliana Salinas Daconte	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
565	565	24/01/2026	Ana Sofia Vargas Villamizar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
566	566	24/01/2026	Mercedes Orozco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
567	567	24/01/2026	Aylenn Moscote Rincón	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
568	568	24/01/2026	Leidy Rosaura Quiñones	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
569	569	24/01/2026	Narcizo Antonio Gutierrez Coronado	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
570	570	24/01/2026	Carolina Villegas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
571	571	24/01/2026	Ayleen Helena Parra Fonseca	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
572	572	24/01/2026	Laura paramo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
573	573	24/01/2026	Annys Vega Rodriguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
574	574	24/01/2026	sharick villanueva	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
575	575	24/01/2026	Diana Rugeles Peña	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
576	576	24/01/2026	Sary Juliana Caicedo Santaella	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
577	577	24/01/2026	Loiss Monery Madrid	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
578	578	24/01/2026	María Fernanda Betancourt Ramos	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
579	579	24/01/2026	Alexandra Michell Manga Muriel	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
580	580	24/01/2026	Luz Milena Herrera Arroyo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
581	581	24/01/2026	Lina Hernández	Artículo 70	No es justo que nos quiten el apoyo de los equipos para realizar procedimientos estéticos en el cual obtenemos excelente resultados para nuestros usuarios y eficacia en los tratamientos estéticos	Soy estudiante de cosmetología estética y no estoy descuerdo que nos quiten el uso lde la aparatología ya q nuestra profesión es muy responsable y que con capacitación podemos acomodar el uso de los aparatos para no causar daños ni molestias a nuestro usuarios y también podemos tener mucho cuidados al utilizarlos sin causar ningún tipo de molestia. Además somos una profesión muy capacitada para desempeñar en cualquier tipo de situación que se nos presente.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
582	582	24/01/2026	Yuliana joven lizcano	Artículo 70	No estoy de acuerdo que nos quiten la aparatologia la cual nos ayuda a obtener un resultado eficiente para nuestros usuarios	Los aparatos es un apoyo como profesional para nuestra área de estética	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
583	583	24/01/2026	Yois Ruiz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
584	584	24/01/2026	LUCIANA RUIZ G	Considerando	Progonfonque se verifique las capacitaciones que tenemos y fichas técnicas de los equipo para poder operarlo	Este tipo de equipos no son para una IPS, son de uso estetico	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
585	585	24/01/2026	Yonaida esther hurtado García	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 1 Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
586	586	24/01/2026	Danna Arias Velasquez	Considerando	Que no nos quiten la oportunidad a las estéticas de quitarnos toda la aparatología	Dar mayor capacitación a las verdaderas cosmetologas y esteticista que amamos nuestra vocación y por culpa de las personas inescrupulosas e ambiciosas han dañado nuestra rama	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
587	587	24/01/2026	OLGA MALELY SALGUERO MARMOLEJO	Artículo 70	Modificar el artículo 70 para que los centros de estética que están debidamente registrados y cumplan con las normas de bioseguridad y debida capacitación para el uso de los equipos biomédicos puedan ser incluidos como lugares autorizados para la instalación y operación de los equipos biomédicos de uso estético.	Los cosmetólogos y esteticistas somos profesionales capacitados para el uso de estos equipos de estética no invasiva, sin supervisión médica directa para procedimientos que no afecten la integridad estructural del cuerpo. La regulación debe buscar siempre la seguridad del paciente, y no la exclusión del trabajador teniendo en cuenta que que como esteticistas y cosmetologas cumplimos con la formación académica que nos exige la ley 711.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
588	588	24/01/2026	Karol henao	Artículo 70	Proponen limitar y excluir a las esteticistas en el uso de Aparatlogia que según el ministerio de salud es solo uso médico	no es la manera correcta de solucionar una problemática, al contrario deberían tenerlo en cuenta como profesión, aplicar también los métodos de conocimiento y abrir puertas para todas las personas que vivimos de esto	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
589	589	24/01/2026	lbeth yepes	Artículo 70	Yo planteo las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: • Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". • Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. • Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. • Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. • Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia.	El sustento de mi familia y negocio edén spa para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: edén spa advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio. Gracias 💖	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
590	590	24/01/2026	Alexandra Cataño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
591	591	24/01/2026	NATALLY	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
592	592	24/01/2026	Sofía Vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
593	593	24/01/2026	Sofía Vargas Spa y belleza	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
594	594	24/01/2026	Saray Bermudez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
595	595	24/01/2026	SOFIA FLOREZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
596	596	24/01/2026	MICHELLE IPUZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
597	597	24/01/2026	Emilia Emérita Alfonso Luque	Artículo 70	No es lógico que cada esteticista tenga que crear una IPS para poder trabajar	Están vulnerando el derecho al trabajo de la esteticista. Tenemos la formación y la idoneidad para el manejo de la aparatologia estetica	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
598	598	24/01/2026	Persona	Artículo 70	Como cosmetóloga formada en una escuela no estoy de acuerdo que se lo restrinja el uso de equipos. Porque acabarían con uno de los principios de nuestra profesión. Deben hacer lo que se hace en todos los países del mundo controlar, supervisar y sancionar las malas prácticas. Porque la solución al problema es eliminar y crear más ilegalidad van a tener que eliminar prácticas en las mayorías de las profesiones y oficios. O no han visto los desastres que hacen los médicos, ingenieros, odontólogos, abogados de entre. Otros. Nosotras exigimos respeto y dignidad por nuestra función y más porque la mayoría somos madre cabezas de familia...	Ya lo explique arriba. Pero no nos deben limitar como personal, ustedes como ente rector cumplan su rol.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
599	599	24/01/2026	Nelvi Esther Suarez Betancourt	Artículo 70	Por la dignidad el derecho al trabajo como cosmetologa,que no se nos restrinja de uso de equipos para reduccion de adipocidad no invasiva al usuario,en ejercicio de nuestra profesión	Como Cosmetologa reclamamos nuestro derecho del uso de equipos para tratamientos de reduccion de adipocidad en nuestras cabinas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
600	600	24/01/2026	Jorge delgado	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
601	601	24/01/2026	Lunita Smidd Blanco Blanco	Artículo 70	Considero que la Estetica cosmetologia y la cosmiatria deberían profesionalizarse no solo quedarse en técnico así se contaría con el aval para manipular aparatologia y tecnologia. Adicional además debe ser más estricto el control tanto de fabricantes como de personal no idóneo que solo busca vender pero sin garantizar que el equipo si realice la función que afirma. Cuento con apoyo técnico y científico.	Se justifica porque las consecuencias han sido desastrosas afectación de la salud del usuario, daño al buen nombre de profesionales que si estan suficientemente formados y avalados para poder ejercer. Engaño por parte de fabricantes inescrupulosos qué ofrecen tecnologías que no sirven para nada son solo fachada una caja vacía con botones y luces puro efectos especiales pero que no cumplen ni hacen lo que dicen hacer.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
602	602	24/01/2026	Martha Rocio Bolivar	Artículo 70	PROPUESTA Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
603	603	24/01/2026	Adiela Alejandra Duran Lazziano	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética.: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
604	604	24/01/2026	Nicolás Alejandro Barrientos Gil	Considerando	La idea es que siga como está actualmente la forma de poder ejercer la Cosmetóloga sin trabas, no obstáculos, ni restricciones que denigren o pongan en duda la formación de cada una y al contrario se les de el.vlaor que merecen en el engranaje laboral del día a día en la economía del país en la función de la salud, la estética y el bienestar	Están con las bases adecuadas de poder ellas mismas hacer su labor como han venido haciendo sin vulnerar sus derechos laborales y menos pisoteado los mismos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
605	605	24/01/2026	Yaneth Vidal	Artículo 70	Compañeras y colegas, soy Lyda Cabra, Presidenta de FECOBES. El Ministerio de Salud ha lanzado un proyecto de decreto que, en su Artículo 70, pretende obligarnos a ser una IPS para usar nuestros equipos de estética. ☹ ¡NO PODEMOS QUEDARNOS DE BRAZOS CRUZADOS! Necesitamos que CADA UNA llene el formulario de oposiciones hoy mismo. El futuro de nuestras cabinas depende de nuestra presión. 🔗 PASO 1: ENTRA AL LINK https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=OuG3v7d_FkCDDNNxbo3YuD923wP5cr1luyJx_wNhWnhUOUINRVizUVE3NVZKSVE3WUNVRktXMURETi4u&route=shorturl 🔗 PASO 2: COPIA Y PEGA ESTOS PUNTOS (Guía FECOBES) 4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este	Compañeras y colegas, soy Lyda Cabra, Presidenta de FECOBES. El Ministerio de Salud ha lanzado un proyecto de decreto que, en su Artículo 70, pretende obligarnos a ser una IPS para usar nuestros equipos de estética. ☹ ¡NO PODEMOS QUEDARNOS DE BRAZOS CRUZADOS! Necesitamos que CADA UNA llene el formulario de oposiciones hoy mismo. El futuro de nuestras cabinas depende de nuestra presión. 🔗 PASO 1: ENTRA AL LINK https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=OuG3v7d_FkCDDNNxbo3YuD923wP5cr1luyJx_wNhWnhUOUINRVizUVE3NVZKSVE3WUNVRktXMURETi4u&route=shorturl 🔗 PASO 2: COPIA Y PEGA ESTOS PUNTOS (Guía FECOBES) 4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
606	606	24/01/2026	Valeria Marín Moncada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
607	607	24/01/2026	Angie Lizeth Lobaton Garcia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
608	608	24/01/2026	Erika Johana abadía	Artículo 70	Dejarnos la Aparatologia con buen uso	Darles buen uso con conocimiento adquirido	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
609	609	24/01/2026	Edna Contreras Hernández	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. • No se puede crear monopolios jugando con una carrera que ha sido destacada a nivel internacional por el buen trabajo, investigaciones y profesionalismo. • En lugar de prohibir el uso de equipos, se debe vigilar que quienes lo usan cuenten con la titulación de ser Esteticistas, si en otro países como Corea del Sur y Estados Unidos, que deben presentar un examen para validar su licencia de trabajo para ejercer la profesión y así evitar las malas praxis.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
610	610	24/01/2026	Lilian Hasbleidy Miranda Camargo	Artículo 8	Solicito la modificación del Artículo 8 para que se cree una exclusión o categoría específica denominada 'Dispositivos de Uso Estético Profesional'. Esta categoría debe permitir que la aparatología no invasiva (como radiofrecuencia, cavitación y láseres de baja potencia) sea clasificada de forma independiente a los equipos biomédicos de uso médico exclusivo, permitiendo su operación autónoma por parte de cosmetólogas y cosmiatras debidamente tituladas bajo la Ley 711 de 2001."	La justificación se basa en tres pilares fundamentales: Autonomía Profesional: La Ley 711 de 2001 faculta a la cosmetóloga para el uso de tecnologías de embellecimiento; reclasificarlas como uso médico exclusivo vulnera el derecho al trabajo. Salud de la Barrera Cutánea: El abordaje médico actual suele ser directamente invasivo (inyectables), omitiendo la preparación de la piel. Las cosmetólogas somos las profesionales expertas en restaurar la barrera cutánea, paso esencial para evitar complicaciones en los tratamientos médicos. Realidad del Sector: Actualmente, las clínicas médicas delegan el uso de estos equipos en cosmetólogas por su alta competencia técnica. No es coherente prohibir su uso autónomo argumentando un riesgo que se ignora cuando la profesional trabaja para un tercero."	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
611	611	24/01/2026	Ginna	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
612	612	24/01/2026	Dayana Meriño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
613	613	24/01/2026	Katiana Rodriguez Hernández	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
614	614	24/01/2026	Betty Meriño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
615	615	24/01/2026	Karem pernett	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
616	616	24/01/2026	Ashly Díaz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. Nosotras ya trabajamos bajo una ley. Cumpliendo los estándares de bioseguridad No pueden quitarnos nuestras herramientas de trabajo. Estudiamos durante años para aprender a usar y sacarle mayor provecho a cada tecnología. En vez de dejarnos sin trabajo Deberían estar sancionando a las personas que ejercen esta profesión sin siquiera tener un título técnico Deberían buscar otro enfoque para acabar con todos los malos procedimientos de estética	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
617	617	24/01/2026	Mary Martínez	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
618	618	24/01/2026	Jenny Roja	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
619	619	24/01/2026	Dayanis Jiménez	Artículo 70	Mi propuesta es tener en cuenta Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
620	620	24/01/2026	Julio Cesar Vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
621	621	24/01/2026	Sandra Habacuc	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
622	622	24/01/2026	Jaime Robles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
623	623	24/01/2026	Eileen Rada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estetica deberan instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud o con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetologia que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuarentena con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2011: la cosmetologa en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnología no invasiva. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad: exigir infraestructura de ips para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto económico:Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según el fabricante: si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
624	624	24/01/2026	Laudith portillo Manzano	Artículo 70	No estoy de acuerdo , que nos sigan quitando do campo de acción somos esteticistas Que seguimos capacitandonos para hacer las cosas bien. Y ustedes nos bloquean	Para mi ustedes solo nos persiguen y no nos dejan trabajar .ustedes deben de ver que noso Tras las esteticistas hemos. Invertido dinero y tiempo para. Capacitandonos y seguimos preparándonos para hacer cada día mejor nuestra profesión	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
625	625	24/01/2026	Sharon spa belleza y cuidado personal	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
626	626	24/01/2026	Shekhinah	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
627	627	24/01/2026	Jovana Rodriguez Hernandez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
628	628	24/01/2026	Ángelina alexandra ibarra Rodriguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
629	629	24/01/2026	Melissa Ibarra Rodriguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
630	630	24/01/2026	Anibal Ibarra Beltran	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
631	631	24/01/2026	Spa movil	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
632	632	25/01/2026	Leidy Acevedo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estetica integral y cosmetologia q cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001,cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas sanitarias vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
633	633	25/01/2026	Vilidian zapata	Artículo 70	Este decreto esta vulnerando el derecho al trabajo de todo nuestro gremio. Nos frena, nos limita es una propuesta mal intencionada que solo busca un fin acabar con el gremio de la estética del cual dependemos millones de colombianos	Estamos amparados por la ley 711 del 2021	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
634	634	25/01/2026	Grizel Vergara	Artículo 70	Que nos respete nuestra profesión	Deben de cerrar los cursos que duran solo un año	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
635	635	25/01/2026	Ingrid johanna brito torres	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
636	636	25/01/2026	Stetik Beauty bar	Artículo 70	No aceptamos	No podemos pasar como IPS	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
637	637	25/01/2026	Mabel Muñoz	Artículo 4	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
638	638	25/01/2026	Diana Alonso	Artículo 70	nosotras como esteticistas tenemos elmderechonde manejar aparatos de electro estética y que nos hemos capacitado para realizarlo Y que hay muchas profesionales que trabajan bajo la.ley y por culpa de otras personas que sin conocimiento hacen procedimientos y manejan equipos causando daño	Hay muchas familias que dependemos de esta profesión sacando a nuestras familias adelante y nos van a quitar ese derecho	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
639	639	25/01/2026	Diana Paola Ipuz Barbosa	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
640	640	25/01/2026	Viviana Julio arroyo	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
641	641	25/01/2026	Milena Huérfano Ávila	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
642	642	25/01/2026	Ingrid Paola Naranjo barón	Artículo 70	No estoy de acuerdo en que se retire el manejo de los equipos a las esteticistas y cosmetólogas ya que nuestra formación recibimos una clase específicamente del manejo de los mismos, lo cual nos hace totalmente idóneas para trabajar con ellos.	Si deciden quitarnos los aparatos a nosotras las esteticistas y cosmetólogas nos van a dejar sin empleo lo cual nos va a afectar de manera significativa ya que muchas dependemos de este oficio y muchas de las mujeres que manejamos la estética y la cosmetología somos madres cabeza de hogar y nos van a dejar sin nada que hacer van a aumentar el desempleo, y en ese caso también se va a aumentar la informalidad porque ninguna chica va a querer tener su espacio abierto al público porque nadie deja trabajar tranquilamente.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
643	643	25/01/2026	Angie Lizeth Cosmetologa Y Esteticista	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
644	644	25/01/2026	Angie Lizeth Lobaton García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
645	645	25/01/2026	Jaime Lobaton	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
646	646	25/01/2026	Estudiante en Cosmetología	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
647	647	25/01/2026	Nicoll sanabria	Artículo 70	No estoy de acuerdo con el artículo	15 años trabajando en la estética y nunca he tenido problemas con mis equipos y pacientes no veo la necesidad de quitarnos nuestro trabajo única fuente de ingreso . Trabajo q hacemos además con responsabilidad y amor.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
648	648	25/01/2026	Biviana Paola Silva Maldonado	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación: •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
649	649	25/01/2026	Pilar Moncayo	Artículo 70	Decreto 70	Cómo pretenden con el Decreto 70 indignificar el trabajo de madres de hijas de tías de madres cabezas de familia afectando directamente nuestro esfuerzo nuestro sacrificio piensen en las mujeres de Colombia no sean recios a las necesidades de las mujeres que lo único q pretendemos es sobrevivir con nuestro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
650	650	25/01/2026	Estética y peluquería Alma Mente y Cuerpo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
651	651	25/01/2026	Safir Indira Fonseca Vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
652	652	25/01/2026	Valentina Acosta	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
653	653	25/01/2026	Lianeth Safir Forbes Fonseca	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
654	654	25/01/2026	Lorena acevedo pemberty	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
655	655	25/01/2026	Esterina Del Socorro Vargas Ramirez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
656	656	25/01/2026	Olga Portela Rodríguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
657	657	25/01/2026	Jairo Devia	Artículo 70	Los equipos estéticos son para embellecer y generar bienestar.	No pueden quitarnos el sector estético, no pueden acabar con las esteticistas que nos ayudan a mejorar la calidad de vida	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
658	658	25/01/2026	María Fernanda Rivera Villan	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
659	659	25/01/2026	Francia Moncada Mejía	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
660	660	25/01/2026	María	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
661	661	25/01/2026	Diego González	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
662	662	25/01/2026	Diana Carolina Santacruz acosta	Artículo 7	Quiero expresar mi inconformidad y mi NO rotundo al cambio que quieren hacer a la ley 711.. Soy esteticista desde el 2015 y mi profesión hace que sostenga a mi familia y pueda dar trabajo a más personas ... Generando empleo y desarrollo economico Este cambio afacetaria a miles de colegas que vivimos y disfrutamos de esta profesión	Nosotras las esteticistas contamos con la formación técnica y tecnológica específica para el manejo de equipos no invasivos. Tenemos título de técnico laboral por competencias avalado por el ministerio de salud . Exigimos el libre derecho al trabajo y a qué respeten y tomen en cuenta nuestra presión como Esteticistas . el impacto que van a generar por la aceptación de este decreto hace q muchas familias nos veamos afectadas y sobre todo se genera desempleo y pérdida importante tanto en el nivel educativo (escuelas y centros formativos) comercial (fabricantes y comerciantes de equipos) y empresarial (centros de estética) NO al decreto	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
663	663	25/01/2026	Cristian Alejandro itaz	Artículo 70	No me parece justo ya que el decreto podría verse como una restricción a la libertad de las cosmetólogas y cosmetólogos para ejercer su profesión de manera autónoma y ofrecer servicios en los que están capacitados para realizar.	Todos los cosmetología y cosmetólogas están sujetos a regulaciones y capacitaciones para obtener su licencia.¿ No sería más efectivo y favorable enfocarse en asegurar que cumplan con los estándares de calidad y seguridad en lugar de limitar sus actividades,ya que estás ofrecen servicios que mejoran la autoestima y el bienestar de las personas limitar sus actividades podría afectar de manera negativa la calidad de muchas personas que procuran cuidarse y consentir su piel,sería más favorable asegurar que aquellas personas que se dedican a este sector cumplan con todas los requisitos y estudios que avalen su licencia para ejercer	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
664	664	25/01/2026	Laura Pardo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
665	665	25/01/2026	spa internacionañ	Artículo 70	irrespeto para multitud de expertos en estética	artículo hecho sin justificación	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
666	666	25/01/2026	Alejandro Zorro Portela	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
667	667	25/01/2026	andres varela	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. * Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
668	668	25/01/2026	Keyla Fernanda mezu	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
669	669	25/01/2026	andres varela toncel	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. * Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
670	670	25/01/2026	Claudia Yanet Córdoba Vasco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
671	671	25/01/2026	Deisy Portela Rodríguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
672	672	25/01/2026	Carolina Andrea Maradey Durán	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
673	673	25/01/2026	Brandon	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
674	674	25/01/2026	Marianna Rubbini	Artículo 70	Se solicita la modificación del Artículo 70 con el fin de que su aplicación se ajuste a los principios de proporcionalidad, razonabilidad, igualdad y confianza legítima, reconociendo el ejercicio profesional de la estética como una actividad lícita, formal y debidamente regulada. Se propone que la norma establezca una diferenciación expresa entre procedimientos médicos invasivos y procedimientos estéticos no invasivos, permitiendo que estos últimos puedan ser realizados en establecimientos de estética profesional certificados, por personal con formación acreditada y capacitación específica en el uso de los equipos, sin restringir de manera generalizada su operación exclusivamente a Prestadores de Servicios de Salud.	El Artículo 70, en su redacción actual, introduce una restricción que resulta desproporcionada e inequitativa, al no considerar la realidad jurídica, técnica y social del gremio de la estética profesional. Existen numerosas personas que han desarrollado su actividad durante años e incluso décadas, han cumplido con los requisitos de formación, certificación, bioseguridad y habilitación exigidos por la normativa vigente, y han ejercido su labor de manera responsable sin reportes de eventos adversos que comprometan la seguridad del usuario. Desde una perspectiva legal, la disposición desconoce el principio de confianza legítima, en tanto quienes hoy se ven afectados estructuraron su proyecto de vida, realizaron inversiones económicas significativas y consolidaron establecimientos formales bajo un marco normativo que permitía el desarrollo de estas actividades. La imposición de nuevas restricciones, sin un régimen de transición ni una diferenciación por nivel de riesgo, vulnera también el derecho al trabajo y la libertad de empresa. Adicionalmente, la norma no atiende al principio de proporcionalidad, al equiparar procedimientos estéticos no invasivos con actos propios del ejercicio médico, pese a tratarse de tecnologías con perfiles de riesgo controlado, protocolos definidos y amplia experiencia de uso seguro por parte de personal estético debidamente capacitado. Una regulación técnica debe basarse en el riesgo real del procedimiento y no exclusivamente en el tipo de establecimiento donde se presta el servicio. En consecuencia, se considera necesario que el Ministerio de Salud adopte una regulación diferenciada, técnica y jurídicamente equilibrada, que garantice la protección del usuario, pero que al mismo tiempo respete los derechos adquiridos, la trayectoria profesional y el sustento económico de quienes han ejercido la estética profesional de forma legal, ética y responsable durante toda su vida laboral.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
675	675	25/01/2026	Clara Fernandez	Artículo 70	Se deben incluir los centros de estética y profesionales , técnicos y tecnólogos Cosmetólogos-Esteticistas	Los técnicos, tecnólogos y profesionales en Cosmetología y Estética, somos formados con amplios conocimientos en anatomía, fisiología, bioseguridad, manejo de equipos de electro estética entre otros que nos hacen idóneos para utilizar equipos de reducción de tejido adiposo y en general los equipos estéticos. Con este artículo nos están limitando y negando nuestro derecho a ejercer la profesión, negándonos también el derecho al trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
676	676	25/01/2026	Yazmin Elena Echeverry Salazar	Artículo 70	Las empresas que venden los equipos deben de capacitar y exigir que las personas que compren los equipos tengan estudios previos	Somos personas que estudiamos y nos capacitamos para el uso correcto de dichos equipos y es nuestro medio de sustento	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
677	677	25/01/2026	Sonia Clopatofsky	Artículo 70	En mi condición de pionera de la estética profesional en Colombia, persona que participó activamente en el inicio, estructuración y desarrollo de esta actividad en el país, dejo constancia de mi objeción expresa y fundamentada frente al contenido del Artículo 70. La redacción actual de esta disposición desconoce no solo la realidad técnica y profesional del gremio estético, sino también la historia misma de una profesión que ha sido ejercida de forma responsable, ética y segura durante décadas. El Artículo 70 impone una restricción general que desconoce la trayectoria, formación y experiencia acumulada de miles de esteticistas profesionales que han construido su proyecto de vida bajo el cumplimiento de la normatividad vigente, han creado establecimientos formales y certificados, y han demostrado, a lo largo de los años, que los procedimientos estéticos no invasivos pueden realizarse con altos estándares de seguridad y bioseguridad fuera del ámbito estrictamente médico. La norma, al equiparar de manera indiscriminada las tecnologías estéticas no invasivas con actos médicos y limitar su operación exclusivamente a Prestadores de Servicios de Salud, excluye injustificadamente al sector estético profesional, sin atender a criterios técnicos de riesgo, sin reconocer la experiencia histórica del gremio y sin considerar el impacto social, económico y laboral que esta restricción genera sobre quienes han ejercido esta profesión de manera legítima y continua.	La estética profesional en Colombia no es una actividad reciente ni carente de sustento técnico. Es una profesión que nació, creció y se consolidó a partir de procesos de formación, ética y responsabilidad, y que he acompañado desde sus inicios como pionera del sector. Durante décadas, miles de esteticistas han estudiado, se han certificado, han invertido sus recursos y han ejercido su labor de forma segura, formal y regulada, sin que ello haya representado un riesgo para la salud pública. El Artículo 70 resulta jurídicamente desproporcionado, al imponer una restricción general que desconoce principios constitucionales como el derecho al trabajo (artículo 25 de la Constitución Política), la libertad de empresa (artículo 333) y el principio de confianza legítima, afectando de manera directa a profesionales que construyeron su proyecto de vida bajo un marco normativo que permitía el ejercicio de la estética no invasiva. Desde el punto de vista técnico, la seguridad del usuario no depende exclusivamente del tipo de establecimiento, sino de la formación del personal, el cumplimiento de protocolos de bioseguridad, la certificación de los equipos y la experiencia acumulada. Ignorar estos elementos y excluir al gremio estético de manera generalizada no incrementa la protección del usuario, pero sí impacta gravemente la estabilidad laboral, económica y profesional de quienes han ejercido esta actividad de manera responsable durante toda su vida. Como pionera de la estética en Colombia, considero que desconocer esta trayectoria equivale a desconocer la historia misma del sector. El Artículo 70, en su redacción actual, genera una afectación innecesaria e injusta al gremio estético y no se ajusta a una regulación equilibrada, técnica y constitucionalmente respetuosa de los derechos fundamentales.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
678	678	25/01/2026	Ingrid mazuera	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
679	679	25/01/2026	Blancapatria Villabona	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
680	680	25/01/2026	Martha Rocio Bolivar	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
681	681	25/01/2026	Alba yaned piedrahita García	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
682	682	25/01/2026	Adriana Rincon Gaitán	Artículo 70	Flexibilizar la exigencia de Prestadores de Servicios de Salud (IPS), permitiendo que profesionales, tecnólogos y técnicos en el área de la salud y la estética independientes, con habilitación de consultorio adecuado, operen equipos de riesgo I o IIa. La propuesta busca garantizar la seguridad del paciente sin monopolizar el uso de la tecnología.	1. Establecer que los equipos de reducción de tejido adiposo y estética puedan ser operados no solo por IPS, sino también por profesionales capacitados del área de la salud independientes con consultorios debidamente habilitados. 2. Diferenciar que la habilitación tipo IPS (quirófano/sala de procedimientos) aplique solo para equipos que causen ruptura de la barrera cutánea o altos riesgos, permitiendo de esta manera el uso de equipos de baja energía (RF, cavitación, etc), por profesionales capacitados en consultorios estándar. 3. Asegurar que el uso de equipos estéticos por profesionales de la salud y estética con formación certificada sea amplio, evitando la exclusividad para ciertas especialidades. 4. Incorporar la posibilidad de que el profesional independiente sin ser una IPS, pueda certificar la adopción de los protocolos clínicos y el consentimiento informado ante la entidad territorial de salud correspondiente.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
683	683	25/01/2026	Jorge Geovanny Henao Restrepo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
684	684	25/01/2026	Johana López	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetologia en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
685	685	25/01/2026	Vanessa Rubbini	Artículo 70	En mi calidad de abogada en Colombia, presento objeción expresa frente al contenido del Artículo 70 del proyecto de decreto, en tanto su redacción desconoce la trayectoria histórica, la evolución normativa y el ejercicio legítimo de la estética profesional en el país, profesión que contribuí a estructurar desde sus bases formativas, técnicas y éticas. El Artículo 70, en su formulación actual, introduce una restricción injustificada al excluir a los establecimientos de estética profesional del uso de tecnologías estéticas no invasivas, asimilando de manera incorrecta dichas actividades a actos propios de la medicina, sin atender criterios técnicos objetivos ni una evaluación real del riesgo de los procedimientos. Esta equiparación desconoce la naturaleza, alcance y autonomía de la profesión estética, así como el desarrollo histórico del gremio en Colombia.	La estética profesional en Colombia constituye una actividad libre, legítima y socialmente reconocida, que se ha desarrollado y consolidado durante décadas a partir de procesos formativos formales, certificaciones técnicas, estándares estrictos de bioseguridad y un ejercicio responsable de la profesión. Miles de esteticistas han estructurado su proyecto de vida y su sustento económico bajo un marco normativo que históricamente ha permitido el ejercicio de procedimientos estéticos no invasivos, sin que ello haya generado riesgos comprobados para la salud pública. En este contexto, el Artículo 70 del proyecto de decreto resulta abiertamente desproporcionado y constitucionalmente inaceptable, en la medida en que restringe de manera sustancial el núcleo esencial del ejercicio profesional de la estética, privando a quienes la ejercen de desarrollar las actividades que constituyen el objeto mismo de su profesión. Tal limitación no corresponde a una regulación razonable o técnica, sino que se traduce en una prohibición material del ejercicio profesional, lo cual configura una vulneración directa, grave y manifiesta del derecho fundamental al trabajo, al impedir injustificadamente el ejercicio de una actividad lícita, previamente permitida y ejercida bajo parámetros de legalidad, formación y responsabilidad. Adicionalmente, la medida desconoce de forma simultánea y concurrente principios constitucionales estructurales, como la libertad de empresa y el principio de confianza legítima, al alterar de manera abrupta e irrazonable las condiciones normativas bajo las cuales el gremio estético ha desarrollado su actividad por años. Esta modificación normativa impacta de manera directa la estabilidad laboral, económica y profesional de miles de esteticistas que han realizado inversiones significativas de tiempo, recursos económicos y esfuerzo personal para formarse, certificarse y adecuar sus establecimientos conforme a la regulación vigente. Desde una perspectiva técnica, la seguridad del usuario no depende del tipo de establecimiento, sino de factores objetivos como la capacitación del personal, el cumplimiento de protocolos	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
686	686	25/01/2026	Elizabeth Martinez rubio	Artículo 70	Como profesional de la estética, manifiesto mi desacuerdo frente a lo dispuesto en el artículo 70, en cuanto a la prohibición del uso de aparatología estética, por considerar que dicha medida resulta desproporcionada y desconoce el ejercicio legítimo de la profesión estética en Colombia. De conformidad con el artículo 26 de la Constitución Política, toda persona tiene derecho a ejercer su profesión u oficio, siempre que cuente con la debida formación. En el caso de la estética, existe formación técnica, tecnológica y certificada que capacita al profesional para el uso de aparatología estética no invasiva, la cual no constituye acto médico ni procedimiento quirúrgico. Adicionalmente, la normativa sanitaria vigente establece una clara diferencia entre procedimientos médicos invasivos, que son de competencia exclusiva del personal de salud, y tratamientos estéticos, orientados al bienestar, la imagen y el cuidado corporal, los cuales hacen parte del ejercicio profesional del esteticista cuando se realizan con equipos de uso externo y bajo protocolos de bioseguridad.	Una prohibición general del uso de aparatología estética: Limita injustificadamente el derecho al trabajo y al libre desarrollo profesional. Afecta la sostenibilidad económica de miles de profesionales formalmente capacitados. No mejora la seguridad del usuario si no va acompañada de criterios técnicos y de control. Por lo anterior, se propone que el artículo 70 sea revisado y modificado, sustituyendo la prohibición absoluta por una regulación diferenciada, que contemple: La autorización del uso de aparatología estética no invasiva por profesionales certificados. La definición clara de los equipos permitidos según nivel de formación. La exigencia de capacitación, actualización y cumplimiento de protocolos de bioseguridad. La vigilancia y control por parte de la autoridad competente. Esta propuesta busca garantizar la seguridad de los usuarios, el ejercicio ético y responsable de la estética, y el reconocimiento de una actividad profesional legalmente ejercida en el país.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
687	687	25/01/2026	Evelyn geraldin Valencia cuartas	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
688	688	25/01/2026	Claudia Sánchez	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. -Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
689	689	25/01/2026	Nancy Coromoto puentes bayona	Considerando	Se sugiere que en el considerando del proyecto de decreto se incluya de manera expresa el enfoque de proporcionalidad del riesgo, diferenciando claramente los dispositivos médicos de bajo riesgo utilizados en procedimientos estéticos y de bienestar no invasivos, de aquellos dispositivos de uso médico especializado, con el fin de evitar interpretaciones restrictivas que puedan afectar la prestación de servicios estéticos seguros y regulados	La correcta diferenciación entre dispositivos médicos de bajo riesgo y aquellos de uso clínico especializado es fundamental para garantizar una regulación equilibrada, que proteja la seguridad del usuario sin generar barreras innecesarias para los profesionales del área estética y del bienestar. En la práctica, muchos procedimientos estéticos no invasivos utilizan dispositivos que, bajo condiciones adecuadas de capacitación y control sanitario, no representan un riesgo significativo para la salud. Una regulación basada en el nivel de riesgo permite fortalecer la vigilancia sanitaria, promover el cumplimiento normativo y proteger tanto a los usuarios como a los prestadores de servicios, fomentando además el desarrollo responsable del sector estético y de bienestar en el país	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
690	690	25/01/2026	Heidi Pérez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
691	691	25/01/2026	Dainis solano	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
692	692	25/01/2026	Brigid Estefani Galvis Fernández	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación: •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
693	693	25/01/2026	Libia isabel martinez romero	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
694	694	25/01/2026	Persona	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. -Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
695	695	25/01/2026	Yimara Vélez Herrera	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
696	696	25/01/2026	Yeni Gomez	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. .	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
697	697	25/01/2026	Falcon nery Arango Zapata	Artículo 70	Se nos deje ejercer si nos preparamos estudiando nuestra área de Cosmetología y estética.	Nos estamos preparando no es justo que no nos dejen ejercer para lo que estamos estudiando cada día.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
698	698	25/01/2026	Heidi cediel Clopatofsky	Artículo 70	No al artículo 70,sería un retroceso. Las esteticistas exigimos respeto, reconocimiento y derecho a ejercer.Nuestra profesión	El artículo 70, en su redacción actual, genera una exclusión injustificada de las esteticistas, desconociendo su formación, experiencia y trayectoria profesional. Esta disposición limita de manera arbitraria el ejercicio de la estética, vulnera el derecho al trabajo y desvaloriza una profesión que cumple un rol fundamental en la salud, el bienestar y la estética integral de la población. Por lo anterior, se solicita la revisión y modificación del artículo 70, garantizando la inclusión, el respeto y el ejercicio digno de la profesión de esteticista.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
699	699	25/01/2026	María Eugenia Ballesteros	Artículo 70	Respetuosamente invitamos a la Secretaría de Salud a reconsiderar el alcance del artículo 70, con el fin de lograr una regulación clara y técnicamente coherente que reconozca la importancia del sector de la estética y el bienestar y el trabajo responsable de sus profesionales.	La revisión del artículo 70 es necesaria debido a las ambigüedades en su redacción, las cuales han dado lugar a interpretaciones desiguales y a vacíos regulatorios que afectan el ejercicio legítimo del sector de la estética y el bienestar. Este sector tiene un alto impacto social y económico, involucra diversas competencias profesionales y utiliza dispositivos que requieren una clasificación técnica clara. Una regulación coherente, concertada y basada en criterios técnicos permitirá garantizar la seguridad de los usuarios, proteger el trabajo de los profesionales y asegurar una correcta aplicación de la normativa vigente.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
700	700	25/01/2026	Camilo Reinoso	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
701	701	25/01/2026	Esteticista	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
702	702	25/01/2026	Elda Yurany Lobaton Caicedo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
703	703	25/01/2026	Bella	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
704	704	25/01/2026	María Camila Hernández González	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
705	705	25/01/2026	Estetica clopatofsky	Artículo 7	Decimos NO al artículo 7 Exigir su aprobación es desconocer nuestros derechos, excluirnos como profesionales y limitar injustamente el ejercicio de las esteticistas. Defendemos nuestra formación, experiencia y el derecho a trabajar con dignidad.	La propuesta no reconoce la realidad del sector ni la capacitación certificada de miles de esteticistas que ejercen de forma responsable y regulada. Su aprobación representaría un retroceso en materia de reconocimiento profesional, afectando la estabilidad laboral y el desarrollo del gremio. No a la aprobación del artículo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
706	706	25/01/2026	Natalia Vélez Muñoz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
707	707	25/01/2026	1023916335	Artículo 1	Na	Na	No aceptado		La observación no contiene propuesta, argumento ni solicitud verificable; por tanto, no es posible evaluar su pertinencia ni incorporarla al proyecto normativo.
708	708	25/01/2026	Marisol Agudelo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
709	709	25/01/2026	Jessica Carolina González atuesta	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
710	710	25/01/2026	Martha Cortés	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
711	711	25/01/2026	Centro estético y funcional DI QUE SI	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
712	712	25/01/2026	Gloria Vásquez franco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
713	713	25/01/2026	Erika mejia	Artículo 70	Nos dejen trabajar	Nos dejen trabajar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
714	714	25/01/2026	Cindy Torres	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. - Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). - Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. - Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
715	715	25/01/2026	Johanna Carolyna cruz prieto	Artículo 70	Propongo que las cosas queden igual	Por qué a las esteticistas ya les quitaron el derecho de usar Equipos invasivos y ahora nos quieren quitar el derecho de usar. Equipos no invasivos.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
716	716	25/01/2026	Eliana López Londoño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
717	717	25/01/2026	Sergio Córdoba	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
718	718	25/01/2026	Angélica Villamizar	Artículo 70	No imponer más decretos q minimizan la profesión de la estética	Están dejando a las esteticistas sin herramientas de trabajo Muy injusto	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
719	719	25/01/2026	María Carolina Chiquillo Rodríguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
720	720	25/01/2026	LADY JOHANNA RAMÍREZ MUÑOZ	Artículo 70	Suprimir el artículo 70 con sus literales (a y b) y el parágrafo del proyecto de ley 711 de 2026	Existe una violación directa de derechos fundamentales como el mínimo vital, al trabajo, a la igualdad, y al debido proceso protegidos por la Constitución, la Jurisprudencia de la Corte Constitucional, y los tratados internacionales. Dicho artículo impone una carga a las personas que tienen la profesión de Esteticistas, la cual no están en posición, ni obligación de soportar, ya que las obliga a realizar trámites legales para la compra de equipos (declaración y la habilitación por la secretaría de salud para su uso), igualmente, la creación y publicación de protocolos, medida que resulta ineficaz, ya que dentro del consentimiento informado el paciente acepta que entiende el procedimiento a realizar y el equipo que será usado. Dicho lo anterior, esto generaría el incremento en el precio de los equipos por parte de los proveedores, y la exclusión de plano de los Esteticistas en el uso de equipos de reducción de tejido adiposo no invasivos, ya que su uso estaría limitado solo a los profesionales en medicina. El legislador esta dejando a un lado el componente social y el principio de legalidad, ya que esta fomentaría con creces la informalidad (clínicas ilegales), que per se en los últimos años ha aumentado a pesar de la persecución y sellamiento por parte de las secretarías de salud. Este fenómeno obedece a la falta de un acapite especial dentro de la política criminal, con la creación de un tipo penal (delito) específico que persiga la práctica ilegal de la medicina y los procedimientos estéticos (sin que se tenga la profesión, especialización o educación formal para la misma - médico cirujano plástico - medicina estética - esteticista, entre otras), ya que no existe un tipo penal específico con sanción privativa de la libertad, ni económica, vacío normativo que redunde en responsabilidades que se limitan a las civiles y disciplinarias, sin que existan precedentes legales o limitaciones reales a la	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
721	721	25/01/2026	Estetica SONIA CLOPATOFSKY	Artículo 70	No a este artículo . El artículo 70 establece una restricción general que desconoce el marco normativo vigente y la formación certificada de las esteticistas, afectando el derecho al trabajo y al ejercicio de una actividad lícita. La norma no diferencia adecuadamente entre actos médicos y procedimientos estéticos no invasivos, ya regulados por disposiciones sanitarias existentes, lo que genera una limitación desproporcionada e inseguridad jurídica. Se solicita su revisión y ajuste conforme a los principios de proporcionalidad, razonabilidad e inclusión normativa.	La propuesta no reconoce la realidad del sector ni la capacitación certificada de miles de esteticistas que ejercen de forma responsable y regulada. Su aprobación representaría un retroceso en materia de reconocimiento profesional, afectando la estabilidad laboral y el desarrollo del gremio. Por lo anterior, se solicita la revisión y modificación del artículo 70, garantizando la inclusión, el respeto y el ejercicio digno de la profesión de esteticista.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
722	722	25/01/2026	Dancy Muñoz	Artículo 70	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
723	723	25/01/2026	Eva Maritza Torres	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
724	724	25/01/2026	Margarita María Builes	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
725	725	25/01/2026	Paola Cardona	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética.	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimiento IPS.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
726	726	25/01/2026	Sandra Milena Serna	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
727	727	25/01/2026	ESTETICA Clopatofsky	Artículo 70	Decimos NO al artículo 70 porque pretende excluir a las esteticistas como profesionales, desconoce nuestra formación y experiencia certificada y limita injustificadamente el ejercicio de la estética. Esta disposición vulnera el derecho al trabajo y representa un retroceso para una profesión regulada que aporta a la salud, el bienestar y la economía del país. Exigimos respeto, inclusión y una regulación justa.	El artículo 70, en los términos propuestos, establece una limitación general al ejercicio de la estética que resulta incompatible con el marco normativo vigente y con los principios constitucionales que regulan el derecho al trabajo y el ejercicio de actividades lícitas. La disposición no incorpora una diferenciación técnica clara entre actos propios de la medicina y procedimientos estéticos no invasivos, actualmente regulados por normas sanitarias y de habilitación. Así mismo, el artículo desconoce la formación técnica, tecnológica y profesional de las esteticistas debidamente certificadas, generando una exclusión injustificada del ejercicio profesional y un escenario de inseguridad jurídica para un sector formalmente constituido. En consecuencia, se solicita la revisión y modificación del artículo, a fin de garantizar una regulación proporcional, razonable e inclusiva, acorde con la realidad del sector y el ordenamiento jurídico vigente.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
728	728	25/01/2026	Maria Jannet Ibarra Beltran	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
729	729	25/01/2026	Cosmetologa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
730	730	25/01/2026	Liliana amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
731	731	25/01/2026	Kerly Yojana Villan Cuellar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
732	732	25/01/2026	Catalina cediell	Artículo 70	El artículo 70 del proyecto de ley establece, en la práctica, una prohibición indirecta al ejercicio profesional de la estética, al exigir que los equipos de reducción de tejido adiposo y los equipos usados en estética sean instalados y operados exclusivamente en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente, desconociendo la naturaleza de los procedimientos estéticos no invasivos. Esta disposición asimila de manera indebida la estética a la práctica médica, sin realizar una diferenciación técnica entre actos médicos y procedimientos estéticos, los cuales han sido históricamente desarrollados por esteticistas debidamente formados, bajo normas sanitarias, protocolos de bioseguridad y vigilancia estatal. La exigencia contenida en el literal a) elimina de facto la posibilidad de ejercicio profesional en establecimientos de estética legalmente constituidos. Adicionalmente, el literal b) condiciona la manipulación de estos equipos a un talento humano definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin incluir de forma expresa a las esteticistas, lo que configura una exclusión normativa injustificada y contraria a los principios de igualdad, proporcionalidad y seguridad jurídica. El párrafo profundiza esta restricción al imponer protocolos clínicos institucionales propios del ámbito hospitalario, desnaturalizando la actividad estética, trasladándola indebidamente al campo asistencial en salud y desconociendo el marco regulatorio vigente que diferencia ambos sectores.	El artículo 70, al someter los equipos de reducción de tejido adiposo y los equipos usados en estética como dispositivos médicos cuyo uso y operación deben realizarse exclusivamente en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente, introduce una restricción que impacta de manera directa el ejercicio profesional de las esteticistas legalmente formadas y a los establecimientos de estética debidamente autorizados. La exigencia prevista en el literal a), relativa a la instalación y operación de estos equipos únicamente en IPS habilitadas, no distingue entre procedimientos médicos invasivos y procedimientos estéticos no invasivos, los cuales históricamente han sido desarrollados por esteticistas bajo normas sanitarias, protocolos de bioseguridad y vigilancia administrativa, sin que constituyan actos médicos. Así mismo, el literal b) supedita la manipulación de dichos equipos al talento humano definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, sin reconocer expresamente la formación técnica, tecnológica y profesional de las esteticistas, generando una exclusión implícita del ejercicio profesional y un escenario de inseguridad jurídica para el sector. El párrafo refuerza esta exclusión al exigir protocolos clínicos institucionales propios del ámbito hospitalario, lo cual desnaturaliza la actividad estética no clínica y desconoce el marco normativo vigente que regula los servicios de estética como una actividad diferente a la prestación de servicios de salud. En consecuencia, se solicita la revisión y ajuste del artículo 70, a fin de: •Diferenciar de manera expresa entre procedimientos médicos y procedimientos estéticos no invasivos. •Reconocer el ejercicio profesional de las esteticistas debidamente formadas. •Evitar restricciones desproporcionadas que afecten un sector	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
733	733	25/01/2026	Alba Nubia Osorio	Artículo 70	que se nos cumpla con la Ley 711 en el ejercicio de la cosmetología	son de importante uso en la cismetología	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
734	734	25/01/2026	LuzDary Barbosa	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	La observación se fundamenta en la ley) I de 2001, que reconoce la cosmetología como profesión regulada y autoriza el uso de tecnologías no invasivas. Exigir habilitación como IPS para equipos estéticos resulta desproporcionado, genera barreras injustificadas al ejercicio profesional y afecta el empleo y la industria del sector. Los equipos de uso estético no invasivo pueden operar de forma segura en establecimientos de estética integral que cuenten con concepto sanitario favorable y cumplan normas de bioseguridad, sin requerir infraestructura hospitalaria.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
735	735	25/01/2026	Daniela Viasus Barbosa	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	La observación se fundamenta en la ley) I de 2001, que reconoce la cosmetología como profesión regulada y autoriza el uso de tecnologías no invasivas. Exigir habilitación como IPS para equipos estéticos resulta desproporcionado, genera barreras injustificadas al ejercicio profesional y afecta el empleo y la industria del sector. Los equipos de uso estético no invasivo pueden operar de forma segura en establecimientos de estética integral que cuenten con concepto sanitario favorable y cumplan normas de bioseguridad, sin requerir infraestructura hospitalaria.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
736	736	25/01/2026	Joseph Rivera	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	La observación se fundamenta en la ley) I de 2001, que reconoce la cosmetología como profesión regulada y autoriza el uso de tecnologías no invasivas. Exigir habilitación como IPS para equipos estéticos resulta desproporcionado, genera barreras injustificadas al ejercicio profesional y afecta el empleo y la industria del sector. Los equipos de uso estético no invasivo pueden operar de forma segura en establecimientos de estética integral que cuenten con concepto sanitario favorable y cumplan normas de bioseguridad, sin requerir infraestructura hospitalaria.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
737	737	25/01/2026	Sense spa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
738	738	25/01/2026	Argenir trillos	Artículo 3	Propuestas	Quiero tener algunos beneficios	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
739	739	25/01/2026	Kimberly rosado causil	Artículo 71	Este artículo atenta contra mi profesión y afecta mi economía Nuestra tecnología es parte fundamental de nuestro trabajo	Este artículo atenta contra mi profesión y afecta mi economía Nuestra tecnología es parte fundamental de nuestro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
740	740	25/01/2026	Wendy Carolina Tovar Murcia	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
741	741	25/01/2026	Ruth Hernández Meza	Artículo 70	Llevo más de 15 años ejerciendo la labor como esteticista, este proyecto de ley está atentando contra mi y mi gremio porque nos perjudica	Debe haber más colaboración con el gremio de las estéticas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
742	742	25/01/2026	Paola Cardona	Artículo 70	Artículo 70.Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética.	Los equipos par reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios salud, con rehabilitación vigente o IPS.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
743	743	25/01/2026	Paula arias Sandoval	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
744	744	25/01/2026	Maríel Herazo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
745	745	25/01/2026	MujerBella	Artículo 1	Es importante que todo esté bajo control y supervisión y orientación lo que queremos es ser miradas como mujeres emprendedoras en nuestro campo y que nos destacamos en nuestro campo	Supervisión y proyección a lo que nos destacamos queremos ser reconocidas con respeto no excluidas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
746	746	25/01/2026	Cindy Rivera	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	La observación se fundamenta en la ley) I de 2001, que reconoce la cosmetología como profesión regulada y autoriza el uso de tecnologías no invasivas. Exigir habilitación como IPS para equipos estéticos resulta desproporcionado, genera barreras injustificadas al ejercicio profesional y afecta el empleo y la industria del sector. Los equipos de uso estético no invasivo pueden operar de forma segura en establecimientos de estética integral que cuenten con concepto sanitario favorable y cumplan normas de bioseguridad, sin requerir infraestructura hospitalaria.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
747	747	25/01/2026	Ibeth Mendoza	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
748	748	25/01/2026	Maríel Herazo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
749	749	25/01/2026	Diana Shirley Redondo Mendoza	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
750	750	25/01/2026	No estoy de acuerdo que nos obligen a ser una IPS para poder ejercer nuestros conocimientos con los equipos reglamentarios y abrir posibilidad de capacitarnos en mas equipos	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
751	751	25/01/2026	Diana Paola varón beltran	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
752	752	25/01/2026	Fabio Andrés Rodríguez Cifuentes	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
753	753	25/01/2026	Ceudim García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología en cumplan con los requisitos de la ley711 de 20001,cuenten con concepto sanitarios favorables y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
754	754	25/01/2026	Luisa fernanda gonzalez	Artículo 70	 4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
755	755	25/01/2026	Magaly varela	Artículo 70	No deben quedar sujetos a IPS el uso de equipos de reducción a nivel estético es diferente a los equipos de nivel medico	Quedaríamos todas las esteticistas sujetas a las IPS y no es justo para nosotras ni para nuestras usuarias pues también es recargar más el sistema de salud	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
756	756	25/01/2026	Yenny Patricia Cantor Pinilla	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
757	757	25/01/2026	Liliana Aguilar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
758	758	25/01/2026	Abbott	Artículo 3	Modificar la definición de accesorio por: Accesorio para un dispositivo médico: significa un artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser usado junto con uno o varios dispositivos médicos específicos para permitir que dichos dispositivos se utilicen de acuerdo con su finalidad prevista o para asistir de forma específica y directamente a la funcionalidad médica del dispositivo conforme a su finalidad prevista."	La definición de accesorio establecida propuesta ofrece un marco más completo, incorpora elementos esenciales que la definición actual no contempla, como aclarar que el accesorio no es en sí mismo un dispositivo médico y que debe asistir de forma específica y directa la funcionalidad del dispositivo conforme a su finalidad prevista, lo cual aporta mayor precisión técnica y reduce ambigüedades en la clasificación. Además, al estar alineada con un marco regulatorio internacionalmente reconocido, su adopción fortalece la coherencia, el rigor regulatorio y la armonización con prácticas globales, facilitando la correcta evaluación y documentación del producto.	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
759	759	25/01/2026	Lenlly Tatiana cubides Ocampo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
760	760	25/01/2026	Kellys cecilia posada posada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
761	761	25/01/2026	Patricia Hernández	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigente	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
762	762	25/01/2026	Adriana Pedreros	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
763	763	25/01/2026	Luz. Amanda Beltrán	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
764	764	25/01/2026	Ingrid pilar prieto Ramírez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
765	765	25/01/2026	Leydi Moreno	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
766	766	25/01/2026	Jackeline Vasquez mercado	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
767	767	25/01/2026	Karen Cardenas	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
768	768	25/01/2026	Nelieth Cantillo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
769	769	25/01/2026	Paula chivata	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
770	770	25/01/2026	Jessica Baldovino	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
771	771	25/01/2026	Heidy Carolina Herrera Aguirre	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
772	772	25/01/2026	Ludys caro caballero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
773	773	25/01/2026	Angie Katherine Diaz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
774	774	25/01/2026	Leonaris Meza Escorcia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
775	775	25/01/2026	Diana isela Garcia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estetica deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estetica integral y cosmetologia que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001: la cosmetologia en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad juridica. - principio de proporcionalidad : Exigir infraestructuras de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) . -Impacto económico: Restringir el mercado solo la las IPS,causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará la industria nacional. -Uso según fabricante :si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin necesidad de ser un hospital .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
776	776	25/01/2026	Fancy González Lopez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
777	777	25/01/2026	Brigitte Palomino	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
778	778	25/01/2026	Deira Mazo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
779	779	25/01/2026	Yohanna Soler Arias	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
780	780	25/01/2026	Luisa Fernanda mader	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. ¡RECUERDEN! La unión es lo único que detendrá este atropello. ¡Reportame con un ☒ cuando termines de llenar el formulario! Lyda Cabra Presidenta Nacional de FECOBES	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. ¡RECUERDEN! La unión es lo único que detendrá este atropello. ¡Reportame con un ☒ cuando termines de llenar el formulario! Lyda Cabra Presidenta Nacional de FECOBES #FECOBES #Ley711SeRespeta #EsteticaUnida	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
781	781	25/01/2026	Gina Lizeth ardila González	Artículo 1	Compañeras y colegas, SE NOS ACABA EL TIEMPO El Ministerio de Salud ha lanzado un proyecto de decreto que, en su Artículo 70, pretende obligarnos a ser una IPS para usar nuestros equipos de estética. ☹ ¡NO PODEMOS QUEDARNOS DE BRAZOS CRUZADOS! SOLO HASTA HOY PODEMOS OPONERNOS Necesitamos que CADA UNA llene el formulario de oposiciones hoy mismo. El futuro de nuestras cabinas depende de nuestra presión. 🔗 PASO 1: ENTRA AL LINK https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=OuG3v7d_FkCDDNNxbo3YuD923wP5cr1luyJx_wNhWnhUOUIINRVizUVE3NVZKSVE3WUNVRktXMURETi4u&route=shorturl 🔗 PASO 2: COPIA Y PEGA ESTOS PUNTOS (Guía FECOBES) 4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que	Compañeras y colegas, SE NOS ACABA EL TIEMPO El Ministerio de Salud ha lanzado un proyecto de decreto que, en su Artículo 70, pretende obligarnos a ser una IPS para usar nuestros equipos de estética. ☹ ¡NO PODEMOS QUEDARNOS DE BRAZOS CRUZADOS! SOLO HASTA HOY PODEMOS OPONERNOS Necesitamos que CADA UNA llene el formulario de oposiciones hoy mismo. El futuro de nuestras cabinas depende de nuestra presión. 🔗 PASO 1: ENTRA AL LINK https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=OuG3v7d_FkCDDNNxbo3YuD923wP5cr1luyJx_wNhWnhUOUIINRVizUVE3NVZKSVE3WUNVRktXMURETi4u&route=shorturl 🔗 PASO 2: COPIA Y PEGA ESTOS PUNTOS (Guía FECOBES) 4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
782	782	25/01/2026	Zharick Dayana zapata	Artículo 4	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
783	783	25/01/2026	Alejandra Loaiza molina	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
784	784	25/01/2026	Stephany Sánchez	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
785	785	25/01/2026	María del Carmen Quintero Atuesta	Artículo 70	operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
786	786	25/01/2026	Leidy Johana castellanos	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
787	787	25/01/2026	Arleth patricia vergara	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
788	788	25/01/2026	Carla campo	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Necesitamos que valoren nuestro trabajo uy nuestra profesión	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
789	789	25/01/2026	Yamile Andrea Moreno leon	Artículo 70	Somos profesionales de cosmetóloga y estética el cual esta regido para no ser IPS . Contamos con nuestros centros donde realizamos reducción de grasa localizada con masajes y aparatologia, drenaje linfático, hemos estudiado para ello. No creo que eso sea competencia de una IPS.	No estamos obligados a ser IPS . Ya que no brindamos servicios como tal de estas entidades.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
790	790	25/01/2026	Amatista Studio lash	Artículo 70	Es que se nos incluya como parte del gremio de la salud ya q por medio de nuestro ejercicio ayudamos y devolvemos la confianza a nuestros usuarios	Pienso que este artículo ayudaría a muchas que nos manejamos dentro del este gremio nos veamos afectadas ya q muchas trabajamos solas o solo con la ayuda de una colega al implementar esto haría q nuestros establecimientos tengan q cerrar debido a todo el gasto y papeleo q debemos manejar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
791	791	25/01/2026	Adriana Morales	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
792	792	25/01/2026	Millerlandy García	Artículo 70	No es justo viendo cuánto personal médico no es apto para ejercer la estética.	Las esteticistas son las que están calificadas para manejar Aparatologia	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
793	793	25/01/2026	Liz Dahiana Rincón Munera	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
794	794	25/01/2026	Alison alba	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estetica	El derecho al trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
795	795	25/01/2026	Libia luz palacios	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
796	796	25/01/2026	Claudia Gómez Poveda	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justifica (•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
797	797	25/01/2026	Mitchell Burgos	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Artículo : Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. JUSTIFICACIÓN: •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
798	798	25/01/2026	Estética y peluquería karolay	Artículo 1	No estoy de acuerdo con el decreto 70	No estoy de acuerdo con el decreto 70	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
799	799	25/01/2026	Diana Loaiza	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
800	800	25/01/2026	Jenny sohany zapata restrepo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
801	801	25/01/2026	Vanessa Andrea castellanos soto	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
802	802	25/01/2026	Deiris guzman	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
803	803	25/01/2026	Gloria Vásquez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
804	804	25/01/2026	Andrea Katherine Ibarra Beltrán	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
805	805	25/01/2026	Johana Castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
806	806	25/01/2026	David Rodríguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
807	807	25/01/2026	Karolin Correa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
808	808	25/01/2026	Daniel Devia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
809	809	25/01/2026	Jhon Jairo Gutierrez Hincapié	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
810	810	25/01/2026	Geraldine Ramirez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
811	811	25/01/2026	Belkis Maza	Artículo 4	Apoyarnos	Unirnos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
812	812	25/01/2026	Samuel Andrés Rodríguez varon	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
813	813	25/01/2026	Samuel Andrés Rodríguez varon	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
814	814	25/01/2026	Yineth Paola Cardona Ordoñez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
815	815	25/01/2026	Lina	Artículo 70	Trabajar con calidad y responsabilidad , en constante aprendizaje procedimientos seguros para el bienestar del usuario con resultados positivos y seguros .	Al tener el aprendizaje, experiencia garantiza la confianza , seguridad , bienestar del usuario .sostenible para el cuidado del negocio y el sostenimiento y sustento familiar .	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
816	816	25/01/2026	Yineth Paola Cardona Ordoñez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
817	817	25/01/2026	TEODORA BRACHO DAZA	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
818	818	25/01/2026	Marcela Romero Tejada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
819	819	25/01/2026	Erika Ortiz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
820	820	25/01/2026	Liliana Cristancho	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
821	821	25/01/2026	Consuelo franco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
822	822	25/01/2026	Isabel Cristina velasquez mejia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
823	823	25/01/2026	Gladyz Anacona	Artículo 70	Nuestros equipos son necesarios para poder complementar nuestro trabajo. Nosotras hemos estudiado muy bien para que sirve cada equipo y es por eso que deseamos con urgencia que respeten nuetros derechos como trabajadoras independientes ... Gracias por su apoyo de antemano...	Los equipos son complementos de nuetro trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
824	824	25/01/2026	Gloria Vásquez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
825	825	25/01/2026	Adriana murillo	Artículo 70	Nos esta violando el derecho al trabajo yanoa certificamod tenemos una ley que nos rigen y la estamos cumpliendo en sus artículos define el uso de equipos y Apartologia estudiamos , invertimos dinero años de esfuerzos para que ahora no salga que tenemos que ser una IPS se vio a todo nuestro derecho no a la. Modificación	Violaciones al. Derecho del trabajo como una gran fuente de proyeccion a nivel económico, estudiamos invertimos en equipos somos fuente de recursos de nuestra familia	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
826	826	25/01/2026	Xiomar Pérez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
827	827	25/01/2026	Esteticista Cosmetologa	Artículo 70	La estética con una formación adecuada a y responsable	Compromiso y estudio	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
828	828	25/01/2026	Paola Linares Estetica	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
829	829	25/01/2026	TEODORA BRACHO DAZA	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
830	830	25/01/2026	Yuriany zapata	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
831	831	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 48	Error de digitación en el literal f) Figura: f) Para los establecimientos importadores indicar el número del documento de la aprobación del Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento. Debe figurar: f) Para los establecimientos importadores indicar el número del documento de la aprobación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
832	832	25/01/2026	Angela castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
833	833	25/01/2026	María Arango	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser tin nespital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
834	834	25/01/2026	Geovany Cortés Cuevas	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
835	835	25/01/2026	Sofía Safar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
836	836	25/01/2026	Geraldine Marrugo Fernández	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
837	837	25/01/2026	Kelly ochoa	Artículo 70	Los equipos de uso de cosmetologia no deben entrar dentro de esta resolución. Establecer mejor específicamente que tecnologías no se pueden usar	Este artículo contradice el artículo 4 de la resolución 2263 de 2004, donde se establece que dentro de los servicios de Odontología se puede hacer uso de aparatologia estética. Si se tiene en cuenta que para presentar una habilitación como prestador de servicio de salud se necesita ser médico como tal, va en contradicción y vulnera totalmente los derechos de muchas personas quien por la competencia estudian cosmetologia o ponen establecimientos de cosmetologia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
838	838	25/01/2026	Luz sobeida Murillo castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
839	839	25/01/2026	Luxury SPA	Artículo 70	Es importante llevar y gestionar desde el punto de vista Educativo, las Esteticista Tituladas por Academias legalmente constituida. Donde dedicamos 2 años a una formación y siendo la aparatología complemento a nuestro trabajo. La regulación debería fijarse es la Titulación ofrecen muchos cursos y sin ningún regulamiento eso es lo que está afectando. Solo buscan limitaciones pero nadie habla de La ética profesional y la formación. Las academias deberían otorgar la certificación en aparatología ya que hace parte de nuestra formación. Módulo de Electroestetica. Son las Entidades privadas las que contribuyen económicamente al sostenimiento de las ETDH.	Reglamento para las personas empíricas la titulación es indispensable la educación es el pilar fundamental. La aparatología enseñada desde el Profesionalismo actúa como complemento para mejores resultados	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
840	840	25/01/2026	YEISON KEVIN ZAPATA AGUDELO	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
841	841	25/01/2026	Andriy luz ospina	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
842	842	25/01/2026	Maribel Ramírez	Artículo 70	Estamos en contra de este artículo porque es nuestra profesión y no por alguien que haga algo mal tenemos que pagar todas	Nos unimos para derogar este artículo porque afecta nuestro trabajo	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
843	843	25/01/2026	Lizeth Bibiana Gallardo Caicedo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
844	844	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 48	Literal g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, se debe entregar también el etiquetado o rotulado correspondiente al importador. Cuando se menciona "Proyecto del etiquetado o rotulado", se debe interpretar como que ya no se requiere aportar artes finales de las etiquetas (con datos específicos de un producto), como en la actualidad? Parágrafo 2. La información técnica, instrucciones de uso o manuales de usuario, operador y modelos de rotulado deben presentarse en castellano. Cuando se menciona que los modelos de rotulado deben presentarse en castellano, quiere decir que el contenido de la etiqueta debe estar en español? Cuál es el caso para productos importados con idioma de origen diferente al español?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Se ajusta para dar claridad
845	845	25/01/2026	Carolina Mendez	Artículo 70	Ley 711 del 2001	Del	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
846	846	25/01/2026	Carolina Vargas González	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
847	847	25/01/2026	Dayan Elizondo Quesada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
848	848	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 49	Error de digitación Figura: Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 “De la solicitud para la autorización de comercialización”. Debe figurar: Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización”.	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
849	849	25/01/2026	Lina Vanessa Devia Ortiz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
850	850	25/01/2026	Yasmin Alejandra ardila astros	Artículo 70	*Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia	*Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o una camilla de masaje con un desfibrilador o un bisturí eléctrico es un error de categorización. Exigir protocolos de tecnovigilancia y almacenamiento de nivel hospitalario asfixiaría económicamente a las microempresas. - Impacto Económico no Evaluado: El Análisis de Impacto Normativo (AIN) del decreto no contempló el impacto en la economía popular y las pequeñas estéticas, enfocándose solo en el sector salud. - Riesgo de Informalidad: AGCECI advierte que imponer normas imposibles de cumplir no protege la salud pública, sino que empuja a los profesionales a la informalidad, lo cual sí representa un riesgo sanitario real. - Naturaleza del Servicio: El ejercicio de la cosmetología es, por ley, no invasivo y busca el bienestar y confort, no el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Seguimos construyendo un mejor gremio.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
851	851	25/01/2026	Yarelmis Bohórquez	Considerando	No aplica	No aplica	No aceptado		Observación vacia

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
852	852	25/01/2026	Maryury Escobar	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): • Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
853	853	25/01/2026	Dincy adeana romero	Artículo 70	Vigencia de la ley 711 del 2001	Exigir con el de ido respeto l fraestructura	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
854	854	25/01/2026	Beatriz Gallego	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
855	855	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 50	Error de digitación: Figura: Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente: Debe figurar: Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente:	Error de digitación	Acceptado		Se acepta y se ajusta
856	856	25/01/2026	SUSAN VERGARA MILLAN	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
857	857	25/01/2026	Ledys Cuevas Herazo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
858	858	25/01/2026	Luz sobeida Murillo castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
859	859	25/01/2026	By Karina Dumont	Artículo 70	Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
860	860	25/01/2026	Maria Elena Ortíz Araya	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
861	861	25/01/2026	Tania Rincón	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
862	862	25/01/2026	Luz sobeida Murillo castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
863	863	25/01/2026	Mary López Cuello	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetologa en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
864	864	25/01/2026	Luz sobeida sobeida Murillo castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres estéticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
865	865	25/01/2026	Elena García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
866	866	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 51	Error de digitación: Figura: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización", y adicionalmente: Debe figurar: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización", y adicionalmente: Literal d) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía deberá allegarse los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Se recomienda incluir las condiciones actuales que debe cumplir un estudio clínico para ser aceptado	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
867	867	25/01/2026	Fernanda linares	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
868	868	25/01/2026	Natalia Bernal	Artículo 70	Los equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en la estética deberían instalarse y operarse en establecimientos de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 200, que cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001: las cosmetologia en Colombia es un profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas, este decreto ignora nuestra realidad jurídica. . Principio se proporcionalidad: exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). . Impacto económico: restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de ujejes esteticistas y afectará a la industria nacional . Uso: si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura, siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
869	869	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 52	Error de digitación: Figura: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 51 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente: Debe figurar: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente:	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
870	870	25/01/2026	Yeimy Andrea González Rojas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
871	871	25/01/2026	Shadid abuabara	Artículo 70	Considerar el impacto de los resultados influyentes por el decreto por aparatologias no invasivas que aumenta la necesidad de los usuarios	Considerar el impacto de los resultados influyentes por el decreto por aparatologias no invasivas que aumenta la necesidad de los usuarios	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
872	872	25/01/2026	Rosiris barrios	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
873	873	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 6	Art. 6.4.2. la expresión, "estado microbiano", no es correcto. Se sugiere mejorar la redacción de la siguiente manera: Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique una condición específica de esterilidad o de carga microbiana deberán diseñarse, fabricarse y empacarse de manera que se garantice el mantenimiento de dicha condición hasta el momento de su comercialización, bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.	Con el fin de facilitar la interpretación del artículo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
874	874	25/01/2026	Juan Polanco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
875	875	25/01/2026	Monica Jacobo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
876	876	25/01/2026	Alejandra María Grajales Castaño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
877	877	25/01/2026	Loly luz hernandez morales	Artículo 46	Estoy de acuerdo con va realizar ya que nuestros derechos	Estoy de acuerdo con lo que se va realizar hacer valer nuestros derechos en la estetica	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
878	878	25/01/2026	David	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
879	879	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.4.2. Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se declare su condición microbiológica —incluida, cuando aplique, la condición de esterilidad— deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera que se garantice el mantenimiento de dicha condición durante su vida útil prevista, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante. En el caso de dispositivos estériles, el sistema barrera estéril deberá conservar la esterilidad hasta el punto de uso.	El término "estado microbiano" es impreciso y no es de uso estándar. Corresponde utilizar "condición microbiológica declarada" y, cuando aplique, referirse explícitamente a la condición de esterilidad y al sistema barrera estéril. Asimismo, conviene precisar el mantenimiento de dicha condición durante la vida útil prevista.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
880	880	25/01/2026	Jiovanna Alexandra Delgado Ruiz	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
881	881	25/01/2026	Laudith portillo Manzano	Artículo 70	Soy esteticistas y estoy en desacuerdo con este proyecto borrador de diembre 2025 .En que nos quieren minimizar .como profionales	El ministerio de salud Nos quiere quitar lo que hemos ganado por decretó y eso me párese un atropello. Con mi profesión Soy Esteticistas y cosmetologa y me he tomado el tiempo de capacitarme y exijo respeto con nuestra profesión	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
882	882	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.4.6. Cuando los dispositivos médicos se suministren no estériles y estén destinados a ser esterilizados antes de su uso: a) El embalaje de suministro deberá minimizar el riesgo de contaminación microbiana y daños durante el transporte y almacenamiento, y no deberá impedir ni comprometer las operaciones de reprocesamiento indicadas por el fabricante (pre-tratamiento en el punto de uso, limpieza, inspección/mantenimiento y empaque para esterilización). b) El método de esterilización recomendado por el fabricante deberá estar validado por el fabricante para el dispositivo y consignado en instrucciones de reprocesamiento detalladas y reproducibles (incluidos, según corresponda, empaque para esterilización, parámetros del proceso y criterios de aceptación). c) El establecimiento que realice la esterilización deberá calificar y controlar su proceso para asegurar la reproducción de los parámetros indicados por el fabricante (incluyendo IQ/OQ/PQ y monitoreo rutinario conforme a prácticas reconocidas). Parágrafo (opcional): Cuando el fabricante especifique materiales o configuraciones de empaque para la esterilización, estos deberán ser compatibles con el método recomendado y permitir el mantenimiento de la esterilidad hasta el punto de uso, conforme a estándares de sistema barrera estéril aplicables.	En 6.4.6 (a) hay una mezcla de conceptos: el “sistema de embalaje” del suministro no estéril debe proteger la limpieza del producto durante transporte/almacenamiento, pero no se debe subordinar al método de esterilización; lo correcto es exigir que no interfiera y sea compatible con las instrucciones validadas de reprocesamiento (pre-tratamiento, limpieza, inspección y empaque para esterilización), que el fabricante debe proveer. En 6.4.6 (b) falta precisar el reparto de obligaciones: (i) el fabricante valida el método de esterilización recomendado para su dispositivo y documenta instrucciones reproducibles; (ii) el establecimiento de salud califica y controla su proceso (IQ/OQ/PQ y monitoreo rutinario) para reproducir esos parámetros en su entorno. Esta sugerencia esta conforme a los lineamientos de la ISO 17664-1:2021 - Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. FDA (reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling). ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022 w/ AMDs A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"	No aceptado		El presente decreto establece los principios esenciales aplicables y los procedimientos detallados de calificación de procesos en establecimientos de salud corresponden a normas técnicas específicas.
883	883	25/01/2026	Persona	Artículo 70	En cuanto al artículo 70 estoy en desacuerdo su aprobación	En cuanto al artículo 70 estoy en desacuerdo su aprobación	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
884	884	25/01/2026	Zulima Rojas Martínez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
885	885	25/01/2026	Ana Alfonso	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
886	886	25/01/2026	Luciana Solano	Artículo 70	En contra del artículo 70	Todo este tipo de aparatología no es invasor, tiene todo tipo de investigaciones para probar su seguridad	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
887	887	25/01/2026	Alexandra Heredia Chiquillo	Artículo 70	¡Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. ¡RECUERDEN! La unión es lo único que detendrá este atropello. ¡Reportame con un ☒ cuando termines de llenar el formulario! Lyda Cabra Presidenta Nacional de FECOBES #FECOBES #Ley711SeRespeta #EsteticaUnida	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
888	888	25/01/2026	Nayelis De la hoz	Artículo 70	regulen los tratamientos que algunas personas del área de la estetica realizan que no deberían	no me parece justo con las personas que sostenemos un hogar con este trabajo, son nuestros sueño y esfuerzo	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
889	889	25/01/2026	Persona	Artículo 70	En cuanto al artículo 70 estoy en desacuerdo su aprobación	En cuanto al artículo 70 estoy en desacuerdo su aprobación	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
890	890	25/01/2026	Monica Jacobo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
891	891	25/01/2026	Maricela Hurtado	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
892	892	25/01/2026	Diana María Leal T.	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
893	893	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.16.1.1 (nuevo). Dispositivos con materiales de origen humano no viables o derivados acelulares Cuando un dispositivo incorpore tejidos, células o sustancias de origen humano, o sus derivados acelulares, que sean no viables o se vuelvan inviables como resultado del procesamiento (p. ej., descelularización, liofilización, irradiación, desmineralización u otros), le aplicarán las siguientes reglas: a) El producto estará sometido al presente decreto (dispositivo médico), siempre que el fabricante asegure la estandarización del material biológico, su calidad, seguridad y desempeño, y el etiquetado/información conforme a este régimen. b) El fabricante deberá documentar y mantener la trazabilidad del donante al receptor y el cumplimiento de criterios de selección y tamizaje equivalentes a los exigidos en el país para componentes anatómicos, incluyendo marcadores de infecciones transmisibles, acuerdos de suministro con bancos de tejidos autorizados o establecimientos legalmente habilitados, y biovigilancia postcomercialización. c) El procesamiento (p. ej., reducción/inactivación viral, esterilización/irradiación, controles microbiológicos) deberá estar validado y sustentado en normas técnicas reconocidas, con liberación de lote basada en criterios de aceptación y conservación dentro de la vida útil/vida de servicio aplicable. d) Cuando los materiales de origen humano permanezcan viables o no cumplan con la estandarización requerida para dispositivos médicos, su obtención, procesamiento y suministro se regirán por el régimen de	El numeral 6.13.1 omite a los dispositivos que incorporan materiales de origen humano (aloinjertos) no viables/acelulares, pese a que en Colombia existe actividad regular de bancos de tejidos certificados y oferta local de aloinjertos osteomusculares procesados (p. ej., liofilizados, desmineralizados, pulverizados), así como de piel para uso clínico. Esta exclusión genera un vacío regulatorio entre el régimen de componentes anatómicos (D. 2493/2004; Manual de Buenas Prácticas – Res. 5108/2005) y el régimen de dispositivos médicos, especialmente para productos no viables estandarizados que circulan en el mercado nacional. Adicionalmente, si bien hay evidencia pública de capacidad nacional para aloinjertos óseos procesados, no se identifican fuentes oficiales que confirmen la fabricación local de matrices dérmicas acelulares para indicaciones en ortopedia/odontología, lo que desaconseja excluir estos productos del ámbito de dispositivos médicos sin una regla clara de frontera regulatoria.	No aceptado		El presente decreto establece los principios esenciales aplicables y los procedimientos detallados de calificación de procesos en establecimientos de salud corresponden a normas técnicas específicas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
894	894	25/01/2026	Amparo García Romero	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
895	895	25/01/2026	Claudia Velasco	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
896	896	25/01/2026	Amparo García Romero	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
897	897	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.13.1 Dispositivos con materiales de origen animal no viables En el caso de dispositivos que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, o sus derivados, no viables o que se vuelvan inviables, aplican las siguientes disposiciones: a) Los tejidos y las células de origen animal o sus derivados deberán proceder de animales sometidos a controles veterinarios acordes con el uso previsto, considerando la especie y, cuando aplique, el origen geográfico. b) La obtención, procesamiento, conservación, evaluación y manipulación deberán garantizar la seguridad frente a virus y otros agentes transmisibles, mediante métodos actualizados y validados de reducción o inactivación, salvo que ello comprometa de manera inaceptable el desempeño del dispositivo. Parágrafo 1. Lo dispuesto en este numeral se entiende sin perjuicio de los requisitos documentales adicionales previstos en el Artículo 75 6.13.2 Dispositivos que incorporan sustancias de origen vegetal, bacteriano, fúngico o algal (no viables) Para dispositivos fabricados con sustancias o derivados no viables de origen vegetal, bacteriano, fúngico o algal, el fabricante deberá: a) Establecer y mantener controles de biocarga y validar los procesos de limpieza, reducción/inactivación microbiana o esterilización según la naturaleza del material y el uso previsto. b) Evaluar y controlar riesgos específicos del origen y del proceso (p. ej., endotoxinas,	Artículo 6.13.1 Aplica a dispositivos que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, no viables o que se vuelvan inviables durante el procesamiento. Sin embargo, los literales solo desarrollan exigencias específicas para origen animal (controles veterinarios, origen geográfico, inactivación viral). Artículo 6.13.2 Se refiere a dispositivos fabricados con sustancias biológicas “distintas de las mencionadas en el ítem anterior”, pero vuelve a incluir materiales de origen vegetal o bacteriano, que ya estaban enunciados en el 6.13.1. Esto genera una contradicción interna de alcance Se sugiere particionar en diferentes numerales tejidos biológicos (no viables) de origen animal, tejidos biológicos (no viables) de origen vegetal, bacteriano, fúngico o algal	No aceptado		El presente decreto establece los principios esenciales aplicables y los procedimientos detallados de calificación de procesos en establecimientos de salud corresponden a normas técnicas específicas.
898	898	25/01/2026	Amira Riveros	Artículo 70	No estoy de acuerdo con este artículo	El trabajo de las estitizistas es importante ellas no utilizan aparatos invasivos y no perjudican a la salud	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
899	899	25/01/2026	Eileen Escobar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
900	900	25/01/2026	Ana Lizet	Artículo 70	Este artículo me afecta directamente, ya que dependo de mi trabajo como cosmetóloga/cosmiatra para mi sustento. Exigir habilitación como IPS para el uso de equipos estéticos no invasivos limita mi ejercicio profesional, pone en riesgo mi fuente de ingresos y vulnera mi derecho al trabajo, aun cuando cumplo con la Ley 711 de 2001, concepto sanitario y normas de bioseguridad.	Este artículo me afecta directamente, ya que dependo de mi trabajo como cosmetóloga/cosmiatra para mi sustento. Exigir habilitación como IPS para el uso de equipos estéticos no invasivos limita mi ejercicio profesional, pone en riesgo mi fuente de ingresos y vulnera mi derecho al trabajo, aun cuando cumplo con la Ley 711 de 2001, concepto sanitario y normas de bioseguridad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
901	901	25/01/2026	María Teresa giraldo	Artículo 70	Los equipos para reduccion de tejido adiposo y equipos usados en estética .deberian instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud con habilitación vigente.o en establecimientos de estética integral y cosmetología q cumplan los requisitos de la ley 711 del 2001,cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	6. Justificación (Copia este resumen): • Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
902	902	25/01/2026	María Teresa giraldo	Artículo 70	Los equipos para reduccion de tejido adiposo y equipos usados en estética .deberian instalarse y operarse en prestadores de servicio de salud con habilitación vigente.o en establecimientos de estética integral y cosmetología q cumplan los requisitos de la ley 711 del 2001,cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	6. Justificación (Copia este resumen): • Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
903	903	25/01/2026	Maritza Esther Morales Aragón	Artículo 70	El uso de equipos u aparatos para la realización de tratamientos corporales y faciales.	No estoy de acuerdo en que los prohíban a las cisnetologas quexestan debidamente certificadas o graduadas por una escuela o academia de igual valor capacitivo en extender estas certificaciones o grados.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
904	904	25/01/2026	Juana López	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
905	905	25/01/2026	Rosa Maria Ramirez Montiel	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
906	906	25/01/2026	Adriana Gomez Arevalo	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
907	907	25/01/2026	Angie Prada	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
908	908	25/01/2026	José Yuver Quintero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
909	909	25/01/2026	Julisa Diaz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
910	910	25/01/2026	Daniela V	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
911	911	25/01/2026	Gina yi Martínez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Principio de Proporcionalidad y No Discriminación: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
912	912	25/01/2026	Persona	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
913	913	25/01/2026	Marta Andrea García Carmona	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
914	914	25/01/2026	Maryuri jaramillo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
915	915	25/01/2026	Bibiana Andrea Bustamante	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
916	916	25/01/2026	Johanna paola acero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
917	917	25/01/2026	Adriana Marcela salgado	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
918	918	25/01/2026	Mónica	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
919	919	25/01/2026	Geraldin Carbonell	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
920	920	25/01/2026	Diana Sosa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
921	921	25/01/2026	Sandra Julieth Hincapie Montoya	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
922	922	25/01/2026	Esperanza benavides	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
923	923	25/01/2026	Yazmin Rincón Gómez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
924	924	25/01/2026	Andrea Lora	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. •	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
925	925	25/01/2026	Maribel	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de biosegurida	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
926	926	26/01/2026	ASINFAR	Artículo 10	Es importante que el articulado sea coherente con el plazo de cinco (5) años, establecido en este párrafo y acordado en las mesas de trabajo, para la implementación del CTD. Esto porque: •En el artículo 101, numeral 1, reduce el plazo para interesados en modificación de registro sanitario a dos (2) años; •En el párrafo 1 del artículo 11 "Presentación de solicitudes de registro sanitario y/o sus modificaciones". establece que las solicitudes de "... modificaciones al registro sanitario se registrarán por lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, y dependiendo de la clase de modificación a realizar, esta(s) se presentará(n) con arreglo a la estructura modular del modelo CTD. Lo que plantea de facto la implementación del modelo para unos medicamentos sobre la base de unos criterios que no quedan definidos. Es clave que los lazos establecidos se respeten: 5 años para los medicamentos existentes y 2 años para la solicitud de nuevos medicamentos. Si se van a establecer plazos menores para algunos medicamentos, se solicita que estas excepciones o reducciones en plazo, éstas queden explícitamente definidas en este artículo.	La implementación del CTD implica una labor intensa por parte de los productores nacionales, y esto incide en mayores costos globales a una industria que lucha por su sostenibilidad financiera. De otra parte, es clave que se respete lo acordado en la mesa de trabajo previa a la publicación para consulta pública.	No aceptado		Este comentario esta enfocado en el proyecto de decreto de medicamentos ya que menciona el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos" y no hace parte del proyecto de decreto de Dispositivos Médicos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
927	927	25/01/2026	Viviana Tejada Gonzalez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
928	928	25/01/2026	Maria Fernanda Herrera Agudelo	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
929	929	25/01/2026	TERAPIAS BIENESTAR CECIMOR	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. *Propongo que el personal No medico, deberia nuevamente certificarse ante un Ente que uds. aprueben, y de esta forma no excluirian a un gremio tan amplio como son las esteticistas, enfermeras, etc. Actualizar las Leyes seria optimo.*	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un medico, hospital, o ips.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
930	930	25/01/2026	Lisney Cecilia Lopez Galvis	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
931	931	25/01/2026	Gloria Álvarez	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
932	932	25/01/2026	Diana Quintin	Artículo 70	Decreto	No estoy de acuerdo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
933	933	25/01/2026	Yeimi Viviana Betancourt Bolaños	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
934	934	25/01/2026	Mas estetica	Artículo 70	Desde que un equipo tenga la adecuada capacitación y cumpla con toda la documentación es viable que sea manejado por estéticas	Un mayor control a la importación de los equipos más apoyo en la capacitación por parte de los fabricantes	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
935	935	25/01/2026	Sergio carreño	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
936	936	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 62	Artículo 62. Clases de modificaciones. b) Modificaciones de calidad: Implican cambios en la información de la autorización de comercialización relacionados con el proceso de fabricación, composición del dispositivo médico, pruebas de control de calidad, equipos o instalaciones, los cuales pueden ser: i) Cambios sin impacto sobre la calidad. Son aquellas que no tienen impacto sobre la calidad del dispositivo médico. Aclarar por qué dentro de la categoría de Modificaciones de calidad, existen cambios que no tienen impacto sobre la calidad. Cuáles son estos casos?	Solicitud de revisión de este y todos los artículos relacionados con las modificaciones a la autorización de comercialización	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
937	937	25/01/2026	Paula restrepo	Artículo 70	os equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
938	938	25/01/2026	Paola Quintero Duarte	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
939	939	25/01/2026	Cecilia mora grupo agge estetica	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
940	940	25/01/2026	Clara Susana Carmona Pérez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
941	941	25/01/2026	Wenddy meneses	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC).	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
942	942	25/01/2026	Francy Betancur	Artículo 70	: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
943	943	25/01/2026	Alba Yaneth Sanchez Morantes	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
944	944	25/01/2026	Margarita Rosa Vergara Arenas	Artículo 70	Solicitamos que el decreto respete y armonice lo establecido en la Ley 711 de 2001, la cual: 1.Reconoce el ejercicio profesional del esteticismo y la cosmetología 2.Establece competencias, formación y responsabilidades claras 3.No subordina el ejercicio exclusivo a clínicas médicas (IPS) Cualquier nueva regulación debe complementar, no restringir ni anular, una ley vigente.	La Ley 711 de 2001 reconoce y regula el ejercicio del esteticismo y la cosmetología en Colombia. Cualquier decreto reglamentario no puede restringir, limitar ni vaciar el contenido esencial de una ley vigente, ya que esto vulnera el principio de jerarquía normativa y genera inseguridad jurídica para miles de profesionales que ejercen de manera legal.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
945	945	25/01/2026	Jennifer Castillo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
946	946	25/01/2026	Esteticista	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
947	947	25/01/2026	Fiorella Meza	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación: •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
948	948	25/01/2026	Leidy Alexandra Ortiz	Artículo 70	Estar avalados, con todas las medidas que se requieren para seguir haciendo nuestra actividad	No estoy de acuerdo por la nueva reforma, por qué afecta mi trabajo mi actividad, mis años de experiencia y formación no me parece justo por eso no estoy de acuerdo con el decreto 70	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
949	949	25/01/2026	Yeimi Izquierdo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
950	950	25/01/2026	Lilia Amparo Vera Vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
951	951	25/01/2026	MARTA LORENA GIRALDO GIRALDO	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
952	952	25/01/2026	Adriana Lozano Barrios	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
953	953	25/01/2026	Natural.Bliss.Spa	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
954	954	25/01/2026	Milena Maria Alvarez Jiménez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
955	955	25/01/2026	RUBIAN ANTONIO ARISTIZABAL A	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
956	956	25/01/2026	Dora Quiroz Gonzalez	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
957	957	25/01/2026	NOHELIA ARISTIZABAL DE ARISTIZABAL	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
958	958	25/01/2026	DANNA ARISTIZABAL GIRALDO	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
959	959	25/01/2026	Yeleidis iglesias	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
960	960	25/01/2026	Leidy jhoana Guzmán	Artículo 70	Nos dejan sin trabajo a muchas esteticista cabeza de hogar. Si estudiamos para el manejo de equipos porque nos quitan el derecho?	Formalicen más la estética en colombia. Creen carreras universitaria para más control de ética y calidad. Pero no nos quiten el trabajo. Para eso nos formamos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
961	961	25/01/2026	LUIS ANTONIO ARISTIZABAL GIRALDO	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
962	962	25/01/2026	SOLANGEL GIRALDO RIVERA	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
963	963	25/01/2026	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
964	964	25/01/2026	Julieth Eloisa González	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
965	965	25/01/2026	Denis Andrea Guavita Ávila	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 2001 cuenten con conceptos sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la ley 711 2001: la cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad: exigir infraestructura de ips para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) Impacto económico: restringir el mercado solo a las ips causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso segun fabricante: si el equipo es para uso estético no invasivo su operación es segura siguiendo las normas de bioseguridad sin necesidad de ser una IPS.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
966	966	25/01/2026	Jenifer Giraldo Giraldo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
967	967	25/01/2026	Luz sanchez	Artículo 3	Que si podemos usar aparstología no pasó el límite a invasivo	Siempre completo con la norma qd enioseguridad y no pasando a procedimientos invasivos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
968	968	25/01/2026	Yenny	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
969	969	25/01/2026	Nathaly palomino	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
970	970	25/01/2026	Maribel De Moya	Artículo 3	🔗 *PASO 2: COPIA Y PEGA* Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	🔗 *PASO 3 JUSTIFICACIÓN* (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
971	971	25/01/2026	Maria diaz	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
972	972	25/01/2026	Natalli Delgado	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
973	973	25/01/2026	Maria Eugenia Rivera	Artículo 70	.Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
974	974	25/01/2026	Paula Andrea López	Artículo 70	Somos esteticistas con derecho al trabajo digno.	No somos IPS somos centro de estética.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
975	975	25/01/2026	Deysi Ruiz Delgado	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
976	976	25/01/2026	Ruth Sarmiento	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): • Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
977	977	25/01/2026	Silvanna Martínez.	Artículo 70	Si la aparatología no es invasiva en el cuerpo del usuario, no debería ser prohibida.	Lógica.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
978	978	25/01/2026	Angela Campos estética integral	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
979	979	25/01/2026	Yeimi Rocha	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. Justificación (Copia este resumen): Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. Justificación (Copia este resumen): Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
980	980	25/01/2026	Piedad santos	Artículo 70	Hola	Hola	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
981	981	25/01/2026	Elizabeth Sánchez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
982	982	25/01/2026	Luz Mary Bravo Gomez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
983	983	25/01/2026	Yohana Quitian	Artículo 70	Que se respete nuestra profesión	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. ¡RECUERDEN! La unión es lo único que detendrá este atropello. ¡Reportame con un ☒ cuando termines de llenar el formulario! Lyda Cabra Presidenta Nacional de FECOBES #FECOBES #Ley711SeRespete #EsteticaUnida	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
984	984	25/01/2026	Martha Fernanda Ruiz Delgado	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificacion •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
985	985	25/01/2026	Lorena patricia perez duque	Artículo 70	Propuesta y observaciones	Soy una profesional de la estética integral con diplomados en cosmiatria,congresos,seminarios en cada equipo y actualizaciones por lo tanto estoy capacitada para utilizar cada equipo de la estética, sabiendo para que se utiliza cada uno y sus contraindicaciones y con 9 años de experiencia..gracias	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
986	986	25/01/2026	Yuliana rendon	Artículo 4	Que nos quitarán mucho Medio de trabajo	Umm	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
987	987	25/01/2026	Enith Ruiz de Delgado	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificacion •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
988	988	25/01/2026	Johana Alvarado	Artículo 70	. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. .Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
989	989	25/01/2026	María José Saltarín Mejía	Artículo 70	Articulos contras aparatologias	No son aparatologias invasivas para la salud y esto representa un golpe a los ingresos económicos de familias colombianas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
990	990	25/01/2026	Adriana María colorado	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
991	991	25/01/2026	Estética Integral Avanzada Renacer	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	* JUSTIFICACIÓN* •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
992	992	25/01/2026	Alexandra gamboa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
993	993	25/01/2026	Flor amanda García Soto	Artículo 70	Pienso que están vulnerando el trabajo de las esteticistas profesionales que nos hemos capacitado para ejercer dicha labor.	Los centros de estética habilitados por la secretaria de salud es porque están cumpliendo con la norma	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
994	994	25/01/2026	MARCELA VELANDIA	Artículo 70	Quienes estamos capacitadas somos las Esteticistas según la ley 711	Apelo no estoy de acuerdo que nos quieran quitar el manejo de dispositivos ya que estamos totalmente capacitadas según la ley 711	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
995	995	25/01/2026	Yined castro	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres estéticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
996	996	25/01/2026	Elsa Liliana Orozco Díaz	Artículo 70	los equipos para reducción de Tejido Adiposo y equipos usados en la estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética Integral y Cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711de 2001 cuenten con concepto Sanitario favorable y operen bajo las normas de Bioseguridad Vigentes...	Vigencia de la Ley 711de 2001: La Cosmetología es una Profesión regulada que permite el Uso de tecnología no Invasivas. Este Decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos Ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales Internacionales (OMC). . Impacto económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria Nacional. .Uso según su fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de Bioseguridad,sin necesidad de ser un hospital...	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
997	997	25/01/2026	Paola Andrea Guapacha Bandon	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificacion •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
998	998	25/01/2026	Lidis Patricia Romero Benavides	Artículo 70	No estoy de acuerdo con el artículo	Rechazo el decreto del artículo 70, ya que considero que vulnera derechos fundamentales y demuestra una falta de sensibilidad frente a la realidad de muchas familias. Gobernar no es imponer, es garantizar justicia y equilibrio social.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
999	999	25/01/2026	Adriana moreno	Artículo 70	tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin nesecita de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1000	1000	25/01/2026	Zharich vivas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin nesecita de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1001	1001	25/01/2026	Astrid Correa Builes	Artículo 70	Como es posible que nos preparamos y que seguimos con nuestro crecimiento . No quiten nuestra manera de laborar de ejercer nuestro servicio con ética	Siempre hemos respetado las reglas de la salud y la n día día la belleza y limpiezas faciales se han vuelto una necesidad piel sana es salud en apoyo de nosotras como cosmetologa y esteticistas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1002	1002	25/01/2026	Jenny garcia rubiano	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la L -ey 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la ndustria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1003	1003	25/01/2026	Manoel valencia	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1004	1004	25/01/2026	Flor pinilla	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1005	1005	25/01/2026	Angie giraldo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1006	1006	25/01/2026	Lina tabares	Artículo 70	Encontrar ley 70	🔗 Aquí la propuesta y la justificación para que copien y peguen en el formulario*, aumentemos nuestro alcance gremial 🏠 *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1007	1007	25/01/2026	Carolina Hernández Araque	Artículo 70	Que no se privatice el uso de los equipos estéticos en Colombia en los spa.	Las personas que estamos certificado en áreas de salud lo podemos seguir haciendo de la manera correcta para nuestros usuarios	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1008	1008	25/01/2026	Sandra Milena Vargas Buitrago	Artículo 70	Inconscientemente pretenden acabar con la estética en Colombia ...Nos quieren dejar en lo obsoleto ...laborando con maderoterapia como en la antigüedad...Europa y los grandes países ya ejecutan todo tipo de tecnología y nos quieren retroceder ...pretendiendo que perdamos Nuestros esfuerzos económicos y tiempo en Estudio ...La Estética mueve este país..X ende ...Somos cabezas de hogar Nuestras familias dependen de nosotros ...que feoo ...No se que tienen en la cabeza de verdad que falta de respeto con una Profesión tan bonita ...Nosotros exigimos nuestros derechos ..	📎 Adjunta propuesta y la justificación para que copien y peguen en el formulario*, aumentemos nuestro alcance gremial 📎 *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1009	1009	25/01/2026	Mónica romero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1010	1010	25/01/2026	Daniela Alejandra Velandia Franco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1011	1011	25/01/2026	Sandra Milena Vargas Buitrago	Artículo 70	El gobierno de Colombia de mal en peor no quieren permitir que manejemos equipos de estética...Que pésimo el medico q hizo este comentario	📎 Adjunto la propuesta y la justificación para que copien y peguen en el formulario*, aumentemos nuestro alcance gremial 📎 *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1012	1012	25/01/2026	Yolanda franco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1013	1013	25/01/2026	1110040333	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimiento de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de ley 711 de 2001 , cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:la cosmetología en colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Proporcionalidad:Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) •Impacto económico: Restringir el mercado el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo,su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad,sin necesidad de ser hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1014	1014	25/01/2026	Sandra Milena Vargas Buitrago	Artículo 70	Médica ignorante propone acabar la estética...algo turbio hay de trasteo de eso ...Propuesta en diciembre donde todos están de vacaciones ...Y descansando ...Para q nadie se diera x enterado ...Deshonestos	Se adjunta propuesta y la justificación para que copien y peguen en el formulario*, aumentemos nuestro alcance gremial *Propuestas y Observaciones* La asociación plantea las siguientes acciones y modificaciones al proyecto de decreto: - Exclusión Explícita: Se solicita que la aparatología y actividades de estética no invasiva sean excluidas del ámbito de aplicación del decreto, diferenciando claramente el "tratamiento estético" del "tratamiento médico". - Creación de una Nueva Categoría: Se propone la apertura de una mesa técnica para crear una "Clase" o "Categoría" específica para equipos que no penetran la dermis, no emiten radiaciones ionizantes y tienen fines ornamentales. - Simplificación de Requisitos: Para esta nueva categoría, se propone un registro simplificado y un manual de seguridad, eliminando la obligación de contar con un director técnico farmacéutico o médico. - Mesas de Concertación Obligatorias: Invocar la participación ciudadana para desarrollar una reglamentación técnica propia y diferenciada para el sector. - Transitoriedad Diferenciada: Ampliar el plazo de 18 meses para la entrada en vigor de la norma en el sector estética, o mantener la vigencia de las normas actuales hasta que se dicte una ley propia. *Justificación de la Propuesta* El sustento de AGCECI para estas solicitudes se basa en los siguientes puntos críticos: - Conflicto con la Ley 711 de 2001: La ley vigente faculta a las esteticistas para usar equipos eléctricos y mecánicos. El nuevo decreto podría categorizar estos mismos equipos como dispositivos médicos de Clase II o III, lo que prohibiría su uso por esteticistas y derogaría tácitamente su derecho al trabajo. - Desproporcionalidad Operativa: Equiparar un vapor de ozono o	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1015	1015	25/01/2026	Giovanny Sierra	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1016	1016	25/01/2026	Candelaria Arraut Lozano	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1017	1017	25/01/2026	Pedro Velandia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1018	1018	25/01/2026	Luisa Fernanda Pérez Londoño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1019	1019	25/01/2026	Mariana Arboleda	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1020	1020	25/01/2026	José Ávila	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1021	1021	25/01/2026	Cindy Ramirez	Artículo 70	El artículo propuesto genera ambigüedad al equiparar los procedimientos estéticos no invasivos con servicios de salud, desconociendo la Ley 711 de 2001 y afectando la autonomía laboral de las cosmetólogas, así como su derecho a ejercer de forma independiente y a contar con cabinas o centros de estética propios. Se solicita su modificación para reconocer claramente la cosmetología como una actividad no médica y no perteneciente al sistema de salud.	La Ley 711 de 2001 reconoce la cosmetología como una ocupación independiente y no médica. La redacción del artículo permite interpretaciones restrictivas por parte de las autoridades sanitarias, imponiendo requisitos propios de EPS o IPS y vulnerando el derecho al trabajo y la autonomía profesional de las cosmetólogas. Por ello, se requiere una redacción clara que diferencie la cosmetología de los actos médicos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1022	1022	25/01/2026	Aydeé Nayibe Jaimes Peláez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1023	1023	25/01/2026	Alejandra Salazar	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1024	1024	25/01/2026	Tania aguirre	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1025	1025	25/01/2026	Valentina Batero Escobar	Artículo 70	Vigencia de la ley 711 de 2001	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. ¡RECUERDEN! La unión es lo único que detendrá este atropello. ¡Reportame con un ☒ cuando termines de llenar el formulario! Lyda Cabra Presidenta Nacional de FECOBES #FECOBES #Ley711SeRespeta #EsteticaUnida	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1026	1026	25/01/2026	Yaneth Bejarano	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1027	1027	25/01/2026	Diana Gutiérrez Ussa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1028	1028	25/01/2026	Diana Gutiérrez Ussa	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1029	1029	25/01/2026	Milena. Olaya	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1030	1030	25/01/2026	Brenda Ramirez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2021, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1031	1031	25/01/2026	Lida rengifo	Artículo 8	Libre manejo de equipos e inyectología y tengamos protocolos que nos respalden	Más ingresos más rentabilidad. Clientes satisfechos todos felices	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1032	1032	25/01/2026	Inelsa Berrio Cabana	Artículo 70	proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1033	1033	25/01/2026	Estefanía Narváez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1034	1034	25/01/2026	Viviana López	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos utilizados en estética deberán instalarse y operarse por prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable, y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1035	1035	25/01/2026	Yuliana Bermúdez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1036	1036	25/01/2026	Luisa Fernanda B García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1037	1037	25/01/2026	Mallerlys Thomas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1038	1038	25/01/2026	Persona	Artículo 70	.	No	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1039	1039	25/01/2026	Esperanza González	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1040	1040	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 3	No se incluye una definición actualizada para los Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV.,	Debe definirse el término y que se en marque en el contexto que se pretende modificar, ya que la definición de “Dispositivo médico para uso humano” no se ajusta precisamente a lo que corresponde a un producto IVD.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1041	1041	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 16	Los profesionales en bacteriología quedan excluidos, lo que no es coherente con el propósito de integrar las directrices definidas para los reactivos de diagnóstico invitó.	Se desconoce totalmente el perfil y la experiencia de los profesionales en bacteriología. Ya ha sido ampliamente discutido el tema, acerca de que el perfil del director técnico debe estar orientado a la experiencia en el campo y en el contexto del uso de los dispositivos médicos.	No aceptado		Los bacteriologos son profesionales de la salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1042	1042	25/01/2026	Ana Julia Balanta	Artículo 70	Propongo se promueva más el proceso de educación para el gremio de la Estética y la cosmetología, ya que cuentan con la idoneidad para el manejo de aparatología facial y corporal	Las IPS en Colombia. Son entidades prestadoras de servicios de salud, no de servicios estéticos ni de belleza, así como existen equipos biomédicos para servicios de salud, se debe diferenciar entre estos y los equipos para manejo estético, por esta razón, un equipo o aparato, para tratamientos de adelgazamiento, tratamientos faciales y corporales. Deben seguir siendo manejados por el personal competente, a quien corresponde Cosmetologo y esteticistas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1043	1043	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 19	Literal b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante". ¿Quiere decir entonces que independientemente de lo que se defina localmente, prima la clasificación dada por el fabricante?	Es decir que un producto, que por ejemplo, es comercializado en un país de referencia y en el mismo, no sea considerado un DM o DMDIV, se mantendrá este concepto y en Colombia no requeriría registro sanitario? ¿Si es el caso, como se puede entonces demostrar que no corresponde a un DM o DMDIV si en estos países no existe la figura de "CERTIFICACIÓN DE NO OBLIGATORIEDAD? El certificado de Venta Libre, en el que no se le declare como DM o DMCIV sería aceptado?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1044	1044	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 37	En el marco de la Ley 2069 de 2020 del Art. 2 párrafo 1, acerca de las tarifas diferenciales aplicables para micro, pequeñas y medianas empresas, no se encuentra al momento definida la NOTIFICACIÓN (como autorización de comercialización).	Considerando que no es posible modificar la mencionada Ley, cual es el mecanismo que se generará para mantener esta condición, ¿y que se incluya en el manual tarifario?	No aceptado		Frente a la observación presentada, se precisa que el presente decreto no regula el régimen tarifario aplicable a los trámites ante el INVIMA, por cuanto las tarifas se establecen mediante acto administrativo independiente, a través del Manual Tarifario vigente. En ese sentido, el Manual Tarifario será objeto de actualización por parte de la autoridad competente, en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 2 de la Ley 2069 de 2020 y con las políticas que defina el Gobierno Nacional, con el fin de incorporar las tarifas asociadas a las modalidades de autorización de comercialización previstas en el presente decreto, incluyendo la notificación sanitaria.
1045	1045	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 49	Corregir, por ... artículo 48.	el Artículo 47 , no define requisitos	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1046	1046	26/01/2026	ASINFAR	Artículo 11	Se debe precisar los módulos y elementos de CTD que se exigirán a las solicitudes de modificación y los criterios que se aplicaran para establecer la clase de modificación a la que aplicara la implementación de CDT antes del vencimiento del periodo de transición.	Es necesario tener claridad sobre la clase de modificación a las que aplicará el modelo CTD antes del vencimiento de periodo de transición, toda vez que esto incide en los costos operacionales de las empresas de la industria local.	No aceptado		Este comentario esta enfocado en el proyecto de decreto de medicamentos ya que menciona el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos" y no hace parte del proyecto de decreto de Dispositivos Médicos
1047	1047	25/01/2026	Marcela pachon	Artículo 70	Propuesta, mejorar procesos de capacitación para las esteticista o nivel académico para que se tenga mayor seguridad para los usuarios. Que la venta de los equipos sea de venta solo para personas del uso de la estetica no personas que no estén certificadas.	Justificación Los equipos de estética bo son equipos para ips ya que son entidades de servicio de salud no uso estético. Ahí no ahí personal idóneo y genera más riesgos para pacientes.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1048	1048	26/01/2026	Abbott point of Care	Artículo 47	b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por las partes	solicitar que las cartas de autorización sean firmadas por ambas partes (titular y fabricante): genera un impacto ya que los procesos y mecanismos de firma varían de acuerdo con cada país y compañía. Al emitir una carta de Autorización se entiende ya ambas as partes han firmado un Contrato de Distribución por ende la autorización solo debería ser firmada por el fabricante.	No aceptado		Es necesario tener confirmación de la relación contractual entre las partes.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1049	1049	25/01/2026	Andres Felipe Balbin	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura, siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1050	1050	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 73	Qué tipo de autorización de comercialización? Notificación sanitaria, ¿registro sanitario, que regla se aplicaría?	EL del Decreto 1036 de 2018 , no considera las nuevas autorizaciones de comercialización, por lo tanto es necesario definirlo	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1051	1051	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 76	DEfinir cuales son los países / entidades referencia, ya que se ha evidenciado una gran evolución en la materia de diferenfes países y han sidoreconocidos por la OMS.	No se define el rol de las Salas especializadas. Habrá cambios al respecto?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1052	1052	26/01/2026	Karen Nathalia	Artículo 70	Se debería hacer inspecciones para llevar al tanto las esteticistas que están cometiendo delitos dañando cuerpos con las llamadas lipos de garaje	No es Justo, si se sabe qué hay muchas esteticistas que han pasado los límites de nuestra profesión pero no por ello deberían hacer eso ya que para nosotras es un complemento totalmente.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1053	1053	26/01/2026	Alison Escobar	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1054	1054	26/01/2026	Claudia Milena González González	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberían usarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en centros de estética integral que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 200, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	1. Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el USO DE TECNOLOGÍAS NO INVASIVAS. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. 2. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). 3. Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. 4. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser una IPS	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1055	1055	26/01/2026	Karina contreras sierra	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1056	1056	26/01/2026	Mabel Martinez	Artículo 70	No estoy de acuerdo con el artículo, porque deja por fuera del uso de los s dispositivos biomédicos de bajo riesgo, para la estética.	La estética por su conocimiento y estudió tienen las competencias, para la manipulación de dispositivos de bajo riesgo no invasivos.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1057	1057	26/01/2026	Real Estética Lucerito	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1058	1058	26/01/2026	Luz Dary Murillo Tamayo	Artículo 4	No es posible si después de laborar tantos años con equipos y afines en cosmetóloga nos priven de cotizar equipos no invasivos y uso con responsabilidad no los retiren y aún más en lugares no capacitados	Somos cosmetólogas responsables y capacitadas frente al tema	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1059	1059	25/01/2026	lbeth yepes	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	La Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetologia en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1060	1060	26/01/2026	Marisol Rodríguez quintero	Artículo 70	4 :Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1061	1061	26/01/2026	Carolina Pino	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1062	1062	26/01/2026	Jaqueline Puche paez	Artículo 70	No nos pueden quitar nuestra identidad nuestra profesión	No hay que tener un IPS para ser las grandes profesiones como las somos hoy en día	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1063	1063	26/01/2026	Grey Villalba	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de Bio seguridad viviente.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1064	1064	26/01/2026	No a la ley 70	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Acabarian con el gremio de la estetica	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1065	1065	26/01/2026	Magaly YUSARA González Tamayo	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1066	1066	26/01/2026	Lizeth Borja Loaiza	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1067	1067	26/01/2026	Stephanny Varela	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1068	1068	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 1	Cuando las IPS reportan un evento adverso, se tiene un plazo de 10 días para enviar la respuesta del proveedor. No obstante, dicho término resulta materialmente inviable, en la medida en que, en la práctica, los proveedores requieren un tiempo mayor para adelantar la investigación y emitir una respuesta, plazo que puede extenderse hasta tres (3) meses. En consecuencia, se considera necesario replantear el término otorgado a las IPS para la remisión de dicha respuesta.	Cuando las IPS reportan un evento adverso, se tiene un plazo de 10 días para enviar la respuesta del proveedor. No obstante, dicho término resulta materialmente inviable, en la medida en que, en la práctica, los proveedores requieren un tiempo mayor para adelantar la investigación y emitir una respuesta, plazo que puede extenderse hasta tres (3) meses. En consecuencia, se considera necesario replantear el término otorgado a las IPS para la remisión de dicha respuesta.	No aceptado		El presente decreto no establece ningún tipo de plazo para reportes.
1069	1069	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 1	Aclarar si hubo un cambio en la denominación respecto a los efectos indeseados: incidentes o eventos adversos. En caso de que así haya sido, señalar cuál es la nueva denominación y cuál es la definición para reactivovigilancia.	Aclarar si hubo un cambio en la denominación respecto a los efectos indeseados: incidentes o eventos adversos. En caso de que así haya sido, señalar cuál es la nueva denominación y cuál es la definición para reactivovigilancia.	No aceptado		El presente decreto establece el marco general, y la precisión solicitada, será expedida en una resolución previa.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1070	1070	26/01/2026	Martha Rocio Bolivar	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1071	1071	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 3	No existe la definición de Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	Es necesario que sea incluida en el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro que se considerarán Dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1072	1072	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 3	En la definición de dispositivo médico para uso humano no mencionan los reactivos de diagnóstico in vitro	Es necesario que se incluya en el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro que se considerarán Dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1073	1073	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 1	En varias partes del documento está la abreviatura DMDIV y no está la definición	Es una abreviatura sin definición, además no está la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1074	1074	26/01/2026	Angie Lizeth Lobaton García	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1075	1075	26/01/2026	Viviana Joya Villarraga	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1076	1076	26/01/2026	Nancy Smith pardo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1077	1077	26/01/2026	Angie Lizeth Cosmetologa Y Esteticista	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1078	1078	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 16	El título del artículo 16, indica: "De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes." Debería ser fabricantes e importadores	Se presenta un error en la redacción	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1079	1079	26/01/2026	Leslie Cortes	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1080	1080	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 27	En la regla 4, en el literal b, se indica: "Los productos para pruebas diagnósticas – POCT en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos." Sin embargo, no se conoce a qué clasificación se hace referencia, es necesario que sea indicado.	En la regla 4, en el literal b, se indica: "Los productos para pruebas diagnósticas – POCT en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos." Sin embargo, no se conoce a qué clasificación se hace referencia, es necesario que sea indicado.	No aceptado		Dado que la clasificación se encuentra armonizada internacionalmente
1081	1081	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 23	Regla 5. No es clara la redacción del texto ya que da a entender que todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales se clasifican en riesgo moderado.	No es clara la diferencia con la primera parte de la regla.	No aceptado		Dado que el contenido del decreto detalla las condiciones de clasificación
1082	1082	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 76	Se indica en el artículo: "Para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro que sean catalogados como reactivos de clasificados en la categoría de muy alto riesgo". Sobre la palabra "de"	Se presenta un error de redacción	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1083	1083	26/01/2026	Abbott	Artículo 3	Modificar la definición Alerta sanitaria pro: Comunicación oficial emitida por la autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el fin de prevenir o minimizar daños a la salud pública. Esta comunicación puede incluir, cuando el nivel de riesgo lo amerite, acciones como el retiro del producto.	Se propone esta redacción porque distingue correctamente entre la alerta sanitaria (mecanismo de comunicación y coordinación ante amenazas a la salud pública que requieren acción inmediata) y el retiro de producto (medida correctiva específica que puede derivarse de la alerta cuando se identifica un riesgo relevante), evitando tratarlos como sinónimos	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1084	1084	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 125	Dan claridad del agotamiento de producto pero no es claro el tiempo de agotamiento de materiales.	Se hace necesario saber la claridad entre ambos agotamientos.	No aceptado		El artículo regula exclusivamente el agotamiento de existencias de producto terminado. No se contempla figura de agotamiento para materiales, insumos o componentes
1085	1085	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 77	"f) 1. Pueda verificar que, en el momento de su utilización, que el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y (...)" Sobra la palabra "que"	Se presenta un error de redacción	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1086	1086	26/01/2026	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Artículo 2	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1087	1087	26/01/2026	Damaris Trujillo Torrez	Artículo 70	a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: * Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1088	1088	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 128	*Evaluar la ampliación del plazo para la suspensión temporal de la comercialización. *Aclarar la diferencia en cuanto a tiempos y notificaciones indicadas en los artículos 128 y 129, ya que ambos indican suspensión temporal de la comercialización pero con diferentes tiempos para la notificación ante INVIMA.	No es claro el tiempo para la notificación de suspensión temporal de comercialización.	No aceptado		Frente a la observación, se hace la aclaración: El artículo 128, se refiere a situaciones o incidentes imprevistos que afectan o interrumpen el abastecimiento y la disponibilidad, el actor tiene un plazo máximo de cinco (5) días calendario después de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente para ser notificado al Ministerio de Salud y Protección Social, por medio de la herramienta que el mismo designe. El objetivo des este reporte que obliga a una suspensión, es importante para que el Ministerio e INVIMA puedan reaccionar ante una posible crisis de suministro. Mientras que el artículo 129 se refiere a la decisión voluntaria y planificada del titular de la autorización de suspender temporalmente la comercialización del dispositivo, para lo cual se tiene un tiempo mínimo de reporte de treinta (30) días calendario previos a la fecha en que se pretende hacer efectiva la medida. Lo que permite al Ministerio y al INVIMA realizar un análisis de riesgos preventivo para minimizar impactos negativos y evitar un desabastecimiento antes de que la comercialización se detenga efectivamente. Resumen de plazos: 1. Si es por un incidente imprevisto: 5 días calendario después del suceso. 2. Si es por una decisión planeada del titular: 30 días calendario antes de la suspensión. 3. Si es un retiro permanente: 6 meses antes del retiro.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1089	1089	26/01/2026	Hospital Pablo Tobón Uribe	Artículo 78	"d) Los cambios del producto aprobado deberán recibir una aprobación adicional del INVIMA, siempre que puedan afectar a seguridad y funcionamiento del producto o a las condiciones establecidas para su uso. Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las pruebas POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegada con a la solicitud (...) En el literal d: debería indicar: "(...) que puedan afectar la seguridad y funcionamiento" En el parágrafo debería indicar: "(...) y dentro de la información o documentos allegados con la solicitud (...)	Se presenta un error de redacción	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1090	1090	26/01/2026	Michelle Tello varón	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente 0 en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente 0 en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1091	1091	26/01/2026	Camila Acevedo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1092	1092	26/01/2026	Abbott	Artículo 3	Incluir definición de DEFINICION DE DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO: Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para fines diagnósticos, de seguimiento, de compatibilidad u otros fines médicos. Nota 1. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incluyen, entre otros, reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, determinación de predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.	Incluir la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro en las definiciones es pertinente y necesario porque garantiza claridad jurídica, uniformidad técnica y coherencia regulatoria en la aplicación de las disposiciones de este reglamento técnico.	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que el presente decreto adopta la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1093	1093	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 130	Los planes de acción que se debe al momento de solicitar el retiro definitivo del mercado de un dispositivo médico debería estar sujeto al tipo de riesgo del dispositivo médico, siendo necesario solo para riesgo alto y muy alto.	Debería de ser claro la clasificación del riesgo del dispositivo para los planes de accion, en caso de un recall.	No aceptado		Contrario a la sugerencia de limitar los planes de acción únicamente a los dispositivos de riesgo alto y muy alto, se establece que esta obligación aplica a todos los titulares que decidan retirar dispositivos de forma definitiva, independientemente de su clasificación. • Cualquier titular que decida el retiro definitivo debe notificar al INVIMA con seis meses de antelación. • Dicha notificación debe acompañarse obligatoriamente de un plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). En cuanto al recall este se refiere al seguimiento postcomercialización: El titular debe seguir atendiendo solicitudes del INVIMA sobre incidentes adversos y colaborar en campañas de recall asociadas a lotes fabricados antes del retiro definitivo, independientemente del riesgo."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1094	1094	26/01/2026	Abbott	Artículo 3	Incluir definición de DEFINICION DE DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO: Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para fines diagnósticos, de seguimiento, de compatibilidad u otros fines médicos. Nota 1. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incluyen, entre otros, reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, determinación de predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.	Incluir la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro en las definiciones es pertinente y necesario porque garantiza claridad jurídica, uniformidad técnica y coherencia regulatoria en la aplicación de las disposiciones de este reglamento técnico.	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que el presente decreto adopta la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF
1095	1095	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 137	El plazo indicado en el artículo 42 (24 meses) es diferente al indicado en el parágrafo 3 del artículo 137 (36 meses). Cuál es el definitivo?	Hay tiempos diferentes entre ambos artículos.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara: El artículo 42 se encuenra en el Capítulo IIV Autorización de comercialización del producto y los 24 meses allí realcionados hacen referencia al tiempo con el que cuenta un titular entre la expedición del registro sanitario y el inicio de comercialización del producto, mientras el artículo 137, que se encuentra en el Capítulo XII Gestion preventiva del abastecimiento, hace referencia a la "No comercialización temporal" e indica el tiempo máximo en el cual podrá mantener un registro sin comercialización previo a que sea cancelado por parte del Invima.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1096	1096	26/01/2026	Natalia Valencia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1097	1097	26/01/2026	ANA DOLORES CORREA RICAURTE	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1098	1098	26/01/2026	Laboratorios ECAR S.A	Artículo 6	Numeral 6.2.1. Aclarar cuando o para cuales dispositivos médicos es aplicable la evaluación clínica.	No es claro a que nivel de riesgo del dispositivo le aplica la evaluación clínica	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que la aplicación de evaluación clínica a dispositivos médicos se desarrolla dentro del capítulo VII

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1099	1099	26/01/2026	BRENDA CAROLINA RUA CORREA	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1100	1100	26/01/2026	Yaneth Vélez Guzman	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1101	1101	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 69	Artículo 69. Disposiciones para rellenos dérmicos. Los dispositivos médicos considerados rellenos dérmicos deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, las siguientes exigencias adicionales: a) Declaración del titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso que los rellenos dérmicos inyectables solo podrán ser aplicados por profesionales de la salud debidamente autorizados por la autoridad competente, y en servicios de salud habilitados de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social; Si el titular no es el fabricante, ni es el importador, ni es el responsable de la comercialización del producto, cómo puede cumplir con este requisito? Quién debe en ese caso publicar la información en la página web? Quién firma la declaración? b) Declaración del titular y de sus importadores, donde informen que queda prohibido publicar o inducir usos distintos a los previstos por el fabricante, así como realizar promociones engañosas que atribuyan propiedades terapéuticas no demostradas; Esta declaración a quién debe ser dirigida? A quién la deben informar y dónde se publica?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		La obligación recae expresamente en el titular de la autorización de comercialización y en sus importadores, conforme a las responsabilidades definidas en el decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1102	1102	26/01/2026	Diana Milena Suárez aza	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1103	1103	26/01/2026	Sergio carreño	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1104	1104	26/01/2026	Angela Paola Cruz Betancourth	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1105	1105	26/01/2026	Abbott	Artículo 3	Incluir definición Dispositivo Médico Frontera (Borderline): Producto cuyo uso previsto, modo de acción o declaraciones de uso lo sitúan en el límite entre la categoría de dispositivo médico y otras categorías reguladas, tales como medicamentos, alimentos, cosméticos o productos de origen humano, y cuya clasificación requiere determinar si su acción principal es de naturaleza física o mecánica, propia de un dispositivo médico, o farmacológica, metabólica o inmunológica, propia de dichas otras categorías.	La incorporación de una definición de productos "borderline" en la regulación colombiana de dispositivos médicos resulta técnicamente necesaria para establecer criterios objetivos de clasificación regulatoria aplicable a productos cuya naturaleza, finalidad prevista o mecanismo de acción los sitúa en un área limítrofe entre dispositivos médicos y otras categorías reguladas por la autoridad sanitaria.	No aceptado		En su lugar se se incluye la que se encuentra en la Resolución 184 de 2024 (política de dispositivos médicos)
1106	1106	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción: Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo, se sugiere definir y diferenciar terminos como: envase, empaque y embalaje, terminos definidos así por el 21cfr 820.30:	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Res. 4002 de 2007	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1107	1107	26/01/2026	Claudia Liliana Pedreros Ruiz	Artículo 4	Controlar, vigilar o generar normativa para el uso adecuado de aparatología, partiendo del previa confirmación de que la mencionada Cosmetóloga Esteticista sea debidamente certificada	Derecho al ejercer actividad laboral, derecho que no debe ser vulnerado	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1108	1108	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Se sugiere ajustar la redacción así: Advertencia: Declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico o un DMDIV (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)."	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum. (2024). Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024, Edition 2). https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1109	1109	26/01/2026	Valentina Sánchez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1110	1110	26/01/2026	Yeimi Vélez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1111	1111	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la redacción así: Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro de producto, entre otros.	Se sugiere ajustar la redacción ya que se pierde el sentido de la definición si se mantiene la actual.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1112	1112	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	1. Permiso de comercialización: Es la autorización de comercialización para Equipos Biomédicos de alto y muy alto riesgo. 2. " Bienes de capital: Maquinaria y equipo, susceptibles de depreciación, de cuya utilización repetida en un proceso productivo se obtiene un bien tangible o intangible (destinado al mercado nacional o internacional), sin que este proceso modifique su naturaleza." 3. Se sugiere ajustar la redacción así: Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante en el territorio nacional, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.	1. Se sugiere eliminar el concepto de tecnología controlada que en el pasado generó mucha confusión y que incluye criterios que no están asociados a riesgo sanitario. 2. Se sugiere incluir la definición que es usada en el nuevo borrador de Decreto, pero sin definición. 3. Alguien propuso limitarlo al territorio nacional, pero así se elimina la posibilidad de que el Invima haga auditorias en el exterior como pasa en farma???	No aceptado		1. Este proyecto de decreto desarrolla con mayor claridad el componente de permiso de comercialización 2. No es clara la sugerencia ya que en si misma, la definición es la acción y efecto de definir 3.El concepto técnico de condiciones sanitarias aplica para fabricante nacional
1113	1113	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe adicionar la siguiente definición: Agencia emisora de códigos. Institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Un/que Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Res. 1405 de 2022	No aceptado		Este aspecto se encuentra desarrollado en la Resolución 1405 de 2022, "por la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1114	1114	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los dispositivos médicos considerados equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales: b) Declaración del titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso el talento humano que puede manipular el producto de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Si el titular no es el fabricante, ni es el importador, ni es el responsable de la comercialización del producto, cómo puede cumplir con este requisito? Quién debe en ese caso publicar la información en la página web? Quién firma la declaración? Quién incluye la información en las instrucciones de uso?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1115	1115	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción así: Permiso de comercialización: Se otorga para Equipos Biomédicos de tecnología controlada.	Se sugiere eliminar el concepto de tecnología controlada que en el pasado generó mucha confusión y que incluye criterios que no están asociados a riesgo sanitario	No aceptado		La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estándares de IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1116	1116	26/01/2026	Aqua SPA valen claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1117	1117	26/01/2026	Abbott	Artículo 3	Modificar la definición de Vida útil prevista. Modificar conforme Guía IMDRF y adicionar nota 3. Vida útil prevista: Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV. NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad o por otros métodos. NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, las reparaciones o las actualizaciones, así como las mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad) Guía IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Vida de servicio (service life), aplicable a Equipos Biomedicos: Período de tiempo, especificado por el fabricante, durante el cual un equipo biomédico, una vez puesto en servicio, puede esperarse que funcione de manera segura y conforme a su desempeño previsto, siempre que sea utilizado de acuerdo con su uso previsto y se mantenga, opere y someta a mantenimiento conforme a las instrucciones del fabricante.	Alineación con definición de normas internacionales	No aceptado		Frente a la observación: "Vida útil prevista: se acepta modificar la definición por la que se encuentra en el documento WG/N47 Principios esenciales, efectuando una adopción de la misma. No se incluye por separado la definición de vida de servicio pues en el referido documento de IMDRF se tiene una única definición que cubre tanto la vida útil como la vida de servicio Vida de servicio: la definición, dado que se adopta la definición de IMDRF del documento WG/N47, la cual es aplicable a vida útil y vida de servicio"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1118	1118	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	"Demostración de dispositivos médicos: Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, las características o el uso previsto de un dispositivo médico, ya sea mediante una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, la operación o el desempeño del dispositivo médico, sin que ello implique su aplicación clínica ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos."	La redacción propuesta precisa el alcance del concepto de demostración de dispositivos médicos, diferenciándolo claramente del uso clínico, terapéutico o diagnóstico. Asimismo, garantiza coherencia con lo dispuesto en los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto, evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar las actividades legítimas de demostración requeridas para la evaluación técnica y operativa de los dispositivos médicos por parte de las instituciones de salud.	No aceptado		La observación es una interpretación de los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto y no corresponde al artículo 2 definiciones "Demostración"
1119	1119	26/01/2026	Leidy claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1120	1120	26/01/2026	Marleny Rengifo	Artículo 70	Las esteticistas tienen la capacidad de manejar la aparatología	Por que de ellas siempre depende un buen procedimiento	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1121	1121	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción así: Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante en el territorio nacional, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.	El CTCS no se otorga a fabricantes extranjeros ya que no es una BPM a nivel internacional y esta solo se usa para el fabricante local.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1122	1122	26/01/2026	Eduardo Rocha	Artículo 16	Se sugiere adicionar la redacción: Parágrafo: Para los dispositivos médicos activos y equipos biomédicos su director técnico deberá ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería de instrumentación y control o ingenierías afines a la ingeniería biomédica o profesional con formación en su núcleo básico del conocimiento en Equipos Biomédicos.	Los perfiles profesionales como Ingeniería Biomédica, Bioingeniería, Ingeniería de Instrumentación y Control y otras ingenierías afines son los más adecuados para ejercer como Director Técnico de dispositivos médicos activos en Colombia, no solo porque están explícitamente reconocidos en la normativa, sino porque su núcleo básico de formación está directamente orientado al entendimiento, operación, evaluación y gestión de dispositivos médicos. La normativa establece que los programas académicos afines deben demostrar que su núcleo básico de conocimientos, registrado en el SNIES, corresponde al área de medicina o ingeniería biomédica y afines, reiterando que esta formación está alineada con los requerimientos técnicos que demanda el rol. A su vez, la especificación de que las ingenierías afines deben demostrar que su núcleo básico de conocimientos pertenece al campo de la ingeniería biomédica evidencia la necesidad de que el Director Técnico comprenda profundamente el ciclo de vida técnico de los equipos y dispositivos médicos, incluyendo principios de electromedicina, compatibilidad electromagnética, mantenimiento, soporte técnico y conformidad con estándares como ISO/IEC 60601, ISO 14708 y ISO 10993. Esto confirma que las ingenierías biomédica y afines poseen una formación estructural que les permite interpretar especificaciones técnicas, garantizar la seguridad del paciente, liderar procesos de evaluación de conformidad y supervisar actividades de soporte técnico especializado, aspectos indispensables para el cumplimiento regulatorio y la protección sanitaria en el país.	No aceptado		El texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1123	1123	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	sugerencia de redacción así: Demostración de dispositivos médicos. Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, características o uso previsto de un dispositivo médico, sea este una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, operación o desempeño del dispositivo.	La redacción propuesta precisa el alcance del concepto de demostración de dispositivos médicos, diferenciándolo claramente del uso clínico, terapéutico o diagnóstico. Asimismo, garantiza coherencia con lo dispuesto en los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto, evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar las actividades legítimas de demostración requeridas para la evaluación técnica y operativa de los dispositivos médicos por parte de las instituciones de salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1124	1124	26/01/2026	Jimena Chaves Coronado	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1125	1125	26/01/2026	Laura manuela naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1126	1126	26/01/2026	Juan José naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1127	1127	26/01/2026	Angela María Ávila Aviles	Considerando	Los equipos para reducción del tejido adiposo y equipos usados en la estética, deberán operarse por los prestadores de la salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética y cosmetología que cumplan los requisitos de la ley 711 de 2001, canten con registro sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigente.	Vigencia de la ley 711 de 2001 Principio de proporcionalidad Impacto económico Uso según fabricante	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1128	1128	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	se sugiere ajustar la redacción así: Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente, un SaMD también se considerará un producto activo.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1129	1129	26/01/2026	Plenitud estética integral	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1130	1130	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Propuesta de redacción alternativa del artículo: Se considera dispositivo médico combinado aquel producto que integra de manera inseparable un dispositivo médico y un fármaco, constituyendo un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación, en el cual el fármaco forma parte integral del dispositivo y cumple una función accesoria. Cuando la función principal del producto combinado se ejerza mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, su evaluación y control se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando la función principal corresponda al dispositivo médico y la acción del fármaco sea accesoria, el producto se regirá por lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de la verificación de la calidad, seguridad y desempeño del medicamento incorporado.	En relación con la definición de dispositivo médico combinado como “un dispositivo que forme con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación”, se solicita aclarar el alcance del concepto, en particular respecto a si el fármaco debe constituir una parte integral del dispositivo médico o si basta con que exista una asociación funcional entre ambos para un uso conjunto. Específicamente, se considera necesario precisar si el concepto de dispositivo médico combinado aplica únicamente a aquellos casos en los que el fármaco se encuentre incorporado física o estructuralmente al dispositivo médico como parte inseparable del mismo, o si también incluye situaciones en las que el dispositivo y el fármaco se comercializan por separado, pero están destinados a utilizarse conjuntamente de manera exclusiva. Esta aclaración resulta relevante para una correcta clasificación regulatoria, asimismo, permitirá evitar interpretaciones divergentes y facilitar una aplicación armonizada del concepto por parte de los titulares, fabricantes y de la autoridad sanitaria competente.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1131	1131	26/01/2026	Gloria Vásquez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1132	1132	26/01/2026	Yhamiladis Jaramillo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	*Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1133	1133	26/01/2026	Angela María Avila	Artículo 70	Los equipos para reducción del tejido adiposo y equipos usados en la estética, deberán operarse por los prestadores de la salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética y cosmetología que cumplan los requisitos de la ley 711 de 2001, canten con registro sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigente.	Vigencia de la ley 711 de 2001 Principio de proporcionalidad Impacto económico Uso según fabricante	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1134	1134	26/01/2026	Maria fernanda osario claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1135	1135	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Accesorio: Accesorio (para dispositivo médico o para dispositivo médico para diagnóstico in vitro – DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal. Como regla general, el accesorio podrá requerir registro sanitario independiente cuando, entre otros supuestos: a) se comercialice por separado y tenga finalidad prevista propia, b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca/multimodelo) de modo que no esté "ligado" a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero distinto del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos diferenciada	Redacción con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1136	1136	26/01/2026	Viviana Duran	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1137	1137	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Propuesta de redacción alternativa del concepto Estado de la técnica: Nivel de desarrollo de los conocimientos científicos, técnicos y clínicos generalmente aceptados y demostrados en un momento determinado, aplicables a los productos, procesos y servicios relacionados con los dispositivos médicos, y sustentados en evidencia científica, normas técnicas, guías reconocidas y la experiencia acumulada. El estado de la técnica corresponde a las buenas prácticas generalmente reconocidas en la tecnología y la medicina y no implica necesariamente la utilización de la solución tecnológicamente más avanzada, sino aquella que resulte adecuada, validada y aceptada para el uso previsto.	Frente a la definición de Estado de la técnica, se considera que la redacción actual puede generar ambigüedad interpretativa, en la medida en que integra varios elementos conceptuales (desarrollo técnico, buenas prácticas, ciencia, tecnología y experiencia) sin delimitar de forma clara su alcance regulatorio. En particular, no resulta suficientemente claro cómo debe interpretarse el concepto en el contexto de la evaluación, fabricación, uso y vigilancia de los dispositivos médicos, ni cuáles serían las fuentes o referencias que permitirían determinar objetivamente el “estado de la técnica generalmente reconocido”. Asimismo, la definición podría dar lugar a interpretaciones disímiles respecto a si se refiere a estándares obligatorios, guías técnicas, consensos científicos, normas internacionales o prácticas comúnmente aceptadas en la industria y la medicina. Por lo anterior, se sugiere revisar y ajustar la redacción del concepto, con el fin de mejorar su claridad, precisión y aplicabilidad práctica, estableciendo de manera más explícita el alcance del término y, de ser posible, los criterios o referentes que permitan su identificación. Esta aclaración contribuirá a una interpretación uniforme por parte de los actores regulados y de la autoridad sanitaria, y fortalecerá la seguridad jurídica en la aplicación del decreto. Esta redacción: •Se alinea con el concepto de generally acknowledged state of the art utilizado en normas ISO (ISO 13485, ISO 14971) y en el Reglamento (UE) 2017/745. •Diferencia claramente entre “lo más avanzado” y “lo generalmente aceptado”. •Facilita su aplicación práctica en evaluaciones regulatorias.	No aceptado		La definicion en el proyecto de Decreto corresponde a una adopción de la establecida en la ISO/IEC Guide 2:2004(en) Standardization and related activities — General vocabulary, y la nota es tomada del IMDRF WG/N47 Principios esenciales, por lo cual no es viable modificarla

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1138	1138	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Equipo biomédico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre la condición de uso del equipo, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme.	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005.
1139	1139	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere incluir la definición de Dispositivo Médico Frontera (Borderline): Es un producto cuyo uso previsto, modo de acción o claims lo sitúan en el límite entre los dispositivos médicos y otras categorías como alimentos, cosméticos o productos de origen humano, y cuya clasificación requiere determinar si su acción principal es física/mecánica (propia de un dispositivo) o farmacológica/metabólica/inmunológica (propia de medicamentos, alimentos funcionales o productos biológicos).	Armonizado con el manual de clasificación de Dispositivos médicos borderline de la Unión Europea link: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-september-2025-2025-09-12_en	No aceptado		se precisa que la definición propuesta pero en su lugar se se incluye la que se encuentra en la Resolución 184 de 2024 (política de dispositivos médicos)

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1140	1140	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se solicita incluir la definición de dispositivo medico de diagnostico in vitro (DMDIV) ya que no se encuentra disponible en este articulo, sin embargo, la sigla es usada a traves de todo el documento.	Dentro del articulo en mención no se encuentra la definición, sin embargo, a lo largo del documento se hace mención a los DMDIV.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1141	1141	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Incluir definición Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma."	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1142	1142	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Evento adverso: Suceso no deseado relacionado con el uso de un dispositivo médico o equipo biomédico, independientemente de que se haya producido o no un daño clínico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, que haya tenido o pueda tener como consecuencia la muerte, una lesión grave, el deterioro temporal o permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere ajustar la definición y adoptar el término evento adverso, dado que este concepto comprende cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, aun cuando no se haya materializado un daño clínico. Un evento adverso puede incluir incidentes, fallas o situaciones de riesgo que, de no ser detectadas o gestionadas oportunamente, podrían derivar en consecuencias graves como la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave —temporal o permanente— de la salud, o una amenaza significativa para la salud pública. Este enfoque es consistente con los principios de vigilancia sanitaria y gestión del riesgo, al permitir la identificación temprana de situaciones que puedan comprometer la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.	No aceptado		La definición de evento adverso incluye todos los casos en los que se haya materializado el daño, los casos en los que se presente cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, en los que no se haya materializado un daño clínico están acogidos bajo la definición de incidente. por lo cual se mantiene.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1143	1143	26/01/2026	Manuel alejandro claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1144	1144	26/01/2026	Abbott	Artículo 20	Modificar por: La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante y/o representante autorizado, quien debiera fundamentarla conforme a las reglas de clasificación establecidas.	Es responsabilidad del titular clasificar el dispositivo médicos conforme la regulación local, no exclusivamente sobre el fabricante.	No aceptado		El fabricante es el responsable del producto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1145	1145	26/01/2026	Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S.	Artículo 73	Se debe aclarar expresamente el alcance del artículo, diferenciando los dispositivos médicos y equipos biomédicos usados exclusivamente en investigación (RUO) de aquellos que se encuentran en etapas de investigación clínica con fines de futura comercialización. También se debe precisar que los equipos y dispositivos rotulados como RUO no están sujetos a registro sanitario a autorización de comercialización, ni al cumplimiento de requisitos propios de dispositivos médicos o DMDIV comercializables. También se sugiere Eliminar literales e) y f)	Los dispositivos médicos y equipos biomédicos rotulados como Research Use Only (RUO) están destinados exclusivamente a investigación y no cuentan con indicación de uso clínico, diagnóstico ni terapéutico, por lo que no disponen de certificado de venta libre ni cumplen los requisitos exigidos para la autorización de comercialización, dado que no son productos regulados como comercializables bajo estándares internacionales de referencia. En el caso de los reactivos RUO, estos ya se encuentran regulados mediante el Decreto 1036 de 2018, el cual establece las condiciones para su importación, rotulado y uso exclusivo en investigación. Mantener disposiciones adicionales para estos productos dentro del Artículo 73 genera duplicidad normativa y confusión regulatoria. Asimismo, la redacción actual del artículo mezcla en un mismo marco regulatorio a reactivos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, a pesar de que estos productos cuentan con tratamientos regulatorios distintos, lo que puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a la imposición de requisitos no proporcionales ni alineados con prácticas regulatorias internacionales. Por lo anterior, resulta necesario ajustar el Artículo 73 para otorgar claridad regulatoria, evitar cargas regulatorias indebidas y asegurar la correcta aplicación de la normativa a los productos destinados exclusivamente a investigación	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1146	1146	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere eliminar dicha definición para alinearse a las guías IMDRF y comunidad europea en donde no se menciona este tipo de productos.	Se sugiere adoptar la definición de dispositivos medicos activos para nombrar a los equipos en línea con las guías de IMDRF y la norma de la comunidad europea, en las cuales no se hace mención a la definición de equipos biomédicos. La definición de equipo biomédico no es consistente con las reglas de clasificación y otros capítulos del documento.	No aceptado		La denominación específica para el país de Equipo biomédico se tiene también en otros países de la región, miembros de IMDRF, por lo que se mantiene esta denominación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1147	1147	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	"Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. El software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD) se considerará un dispositivo médico activo."	La redacción propuesta busca armonizar la definición de dispositivo médico activo con los estándares internacionales, en particular con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), así como con los enfoques regulatorios reconocidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), reconociendo expresamente que el software como dispositivo médico (SaMD) constituye un producto activo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1148	1148	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar así: Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin que estar conectado a ningún dispositivo médico activo le impida volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	Se sugiere ajustar la definición para alinearla con las guías de reuso de la FDA, ya que la redacción actual podría excluir dispositivos médicos reutilizables que se conectan a dispositivos médicos activos, como es el caso de las brocas quirúrgicas. De acuerdo con la FDA, un dispositivo médico reutilizable es aquel que puede ser reprocesado y utilizado nuevamente de manera segura, independientemente de si se conecta o no a un dispositivo médico activo. FDA. (s.f.). What are Reusable Medical Devices? U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/what-are-reusable-medical-devices	No aceptado		El documento MDCG 2021-24, Guía de clasificación de dispositivos médicos, establece en la definición de DM quirúrgico reutilizable, la condición de "sin conexión a un dispositivo activo". Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1149	1149	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere modificar quedando: Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados.	Se sugiere eliminar el periodo de 2 años de fabricación ya que la condición que hace nuevo a un producto es que no haya sido usado previamente. Al establecer 2 años de manufactura se limita el libre acceso de tecnologías al país y se generan barreras de acceso, por ejemplo, actualmente equipos nuevos con más de dos años de fabricación requieren autorizaciones adicionales para ingresar al país, generando procesos adicionales para INVIMA y para los usuarios que no necesariamente generan un valor agregado pues no se tiene evidencia de que hayan negaciones regulares por este trámite. Es importante considerar que los productos que se ponen en el mercado deben responder a procesos de vigilancia, mediante la cual es posible controlar la calidad de los productos sin ligarlos a la edad del equipo.	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005.
1150	1150	26/01/2026	Nicolas andres monrroy claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1151	1151	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Propuesta de redacción alternativa – Indicaciones de uso: Descripción de la finalidad prevista del dispositivo médico o del DMDIV, incluyendo para qué se utiliza, el objetivo clínico que persigue, el tipo de pacientes o población a quienes está dirigido, así como las condiciones o contexto en los cuales debe aplicarse. Las indicaciones de uso deben permitir identificar claramente la finalidad diagnóstica, terapéutica o preventiva del dispositivo y orientar su uso seguro y efectivo, tal como se establece en la documentación técnica e instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.	En relación con la definición de indicaciones de uso, se observa que la redacción propuesta en el proyecto de decreto —“descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado”— no se ajusta completamente al concepto utilizado internacionalmente, tal como se presenta en los insertos o instrucciones de uso de los dispositivos médicos. A nivel internacional, las indicaciones de uso se refieren específicamente a la finalidad prevista del dispositivo médico, es decir, para qué se utiliza el dispositivo y en qué contexto clínico, sin limitarse a la descripción de la enfermedad o afección de manera general. Esto incluye información sobre la población de pacientes, las condiciones de aplicación y el objetivo terapéutico o diagnóstico, tal como lo requieren normativas como el Reglamento (UE) 2017/745 y las guías de la FDA. Se sugiere que la definición se revise para reflejar más fielmente la práctica regulatoria internacional, enfatizando que las indicaciones de uso deben describir para qué se utiliza el dispositivo, en lugar de limitarse a detallar la enfermedad o afección que trata, diagnostica o previene. Esto permitirá una interpretación coherente con la documentación técnica y las instrucciones de uso presentadas por los fabricantes ante la autoridad sanitaria, y facilitará la evaluación regulatoria y la correcta comunicación al usuario final. Justificación de la propuesta •Alinea la definición con estándares internacionales (Reglamento (UE) 2017/745, FDA Guidance for Industry). •Enfatiza la finalidad y el uso previsto del dispositivo, en lugar de limitarse a la descripción de la enfermedad o afección. •Facilita la coherencia con la documentación técnica, insertos y etiquetas, garantizando claridad para usuarios, prestadores de salud y autoridades. •Mejora la interpretación regulatoria y la comunicación de seguridad y desempeño del dispositivo.	No aceptado	Las definiciones de finalidad prevista (intended use), indicación de uso e instrucciones de uso, son tres conceptos que se tienen claramente diferenciados en el documento WG/N47 de principios esenciales de seguridad y desempeño. Estas definiciones se adoptaron en el presente Decreto, incluyendo las notas aclaratorias (La finalidad prevista puede incluir la indicación de uso y las instrucciones de uso también se denominan inserto)	

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1152	1152	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. 1 Envase (Primary Packaging) Se sugiere diferenciar e incluir definiciones de envase, empaque y embalaje	Se sugiere la modificación para estar alienado a la Resolución 4002 de 2007 adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, el cual establece los lineamientos técnicos y sanitarios que deben cumplir las actividades relacionadas con el acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1153	1153	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, o porque no se encuentran disponibles en el país, o porque las cantidades no son suficientes, no permiten garantizar su acceso oportuno.	La incorporación del separador “o” en la expresión en este fragmento resulta necesario para sustentar las causas que originan la condición de no disponibilidad en dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales. Su inclusión permite describir de manera objetiva y verificable los factores del mercado y de oferta que pueden impedir el acceso oportuno de tecnologías esenciales para la atención en salud.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1154	1154	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere modificar quedando: Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se sugiere eliminar el periodo de 2 años de fabricación ya que la condición que hace nuevo a un producto usado es que se haya puesto en uso, sin considerar el tiempo que el producto esta en inventario. Al establecer 2 años de manufactura se limita el libre acceso de tecnologías al país y se generan barreras de acceso, por ejemplo, actualmente equipos nuevos requieren autorizaciones adicionales para ingresar al país, generando procesos adicionales para INVIMA y para los usuarios que no necesariamente generan un valor agregado pues no se tiene considerar que los productos que se ponen en el mercado deben responder a procesos de vigilancia, productos sin ligarlos a la edad del equipo. La edad del equipo puede ser vigilada por acciones de vigilancia y control, en auditorias, etc.	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1155	1155	26/01/2026	SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA	Artículo 2	Es necesario que se reemplace "Dispositivos médicos" por "Dispositivos médicos para uso humano" de lo contrario esto daría alcance a todo tipo de dispositivos médicos.	Al no realizar esta claridad estaría dejando abierto y se perdería el enfoque de esta norma	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1156	1156	26/01/2026	Sorany Claros Losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1157	1157	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Se sugiere eliminar expresamente del alcance RUO así: IVDR (Regulation (EU) 2017/746), excluye expresamente RUO de su alcance.	IVDR (Regulation (EU) 2017/746), excluye expresamente RUO de su alcance. Se hace necesario excluirlo expresamente para evitar confusiones y malinterpretaciones	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1158	1158	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere eliminar o aclarar que los requisitos de remanufactura de dispositivos se regularán posteriormente.	En el caso que sean aceptados los equipos remanufacturados, como se asegurará la calidad, seguridad y eficacia para los pacientes si los productos estan fuera de las especificaciones y de desempeño de los fabricantes? Considerando que Estados Unidos cuenta con una regulación específica para productos remanufacturados y el riesgo sanitario que esto implica, se se sugiere revisar el objetivo de incluir dicha definición en la regulación sin un marco claro de aplicabilidad y una normativa robusta que proteja a los usuarios y pacientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1159	1159	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Se propone incluir esta definición, de acuerdo con IMDRF Incidente serio: Todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona; c) una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con IMDRF – Global Harmonization Task Force. (2006). Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006). Study Group 2. https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.doc	No aceptado		La definición incluida en el proyecto de norma es de "incidente" y no de "incidente serio". Además, la definición de "incidente" corresponde a la que se encuentra en la Resolución 4816 de 2008, por lo cual se mantiene
1160	1160	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos y/o muestras provenientes de humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, efecto de los dispositivos médicos, reacción adversa, o con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.	Se sugiere modificar la redacción para cubrir estudios clínicos que se puedan hacer sobre muestras humanas para comprobar la seguridad y eficacia de los reactivos de diagnóstico.	No aceptado		Se elimina el término dado que es sinonimo de Investigación clínica y que este último término se encuentra en el proyecto de norma como una adopción del documento WG/N47 IMDRF Principios esenciales
1161	1161	26/01/2026	Deisy Claros	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación : •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1162	1162	26/01/2026	Thermo Fisher Scientific Colombia S.A.S.	Artículo 77	Se sugiere retirar las disposiciones aplicables a pruebas DMDIV in house de este artículo, o en su defecto, incluir literales específicos que desarrollen claramente los requisitos regulatorios aplicables a este tipo de pruebas, diferenciándolos de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (POCT). También se considera necesario que la norma: -Aclare qué tipo de insumos pueden ser utilizados como materias primas en pruebas DMDIV in house, incluyendo la posibilidad de utilizar reactivos clasificados como Research Use Only (RUO). -Defina de manera explícita la responsabilidad del servicio de salud o del laboratorio que desarrolla, valida y utiliza pruebas in house. -Precise si las pruebas DMDIV in house que son utilizadas exclusivamente al interior del laboratorio desarrollador requieren o no autorización de comercialización, o si la validación interna del laboratorio es suficiente para su uso.	Las pruebas DMDIV in house difieren de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas POCT, ya que son desarrolladas, validadas y utilizadas dentro de un mismo laboratorio o institución de salud, bajo condiciones controladas y sin fines de comercialización. En este contexto, los reactivos RUO pueden emplearse como insumos o materias primas en pruebas in house, pero no como reactivos de diagnóstico in vitro, por lo que resulta necesario que la norma aclare expresamente los insumos permitidos. Asimismo, dado que estas pruebas suelen destinarse al uso interno del laboratorio, es necesario definir si la validación interna constituye un requisito suficiente para su uso o si se requiere autorización de comercialización, a fin de evitar cargas regulatorias no proporcionales al riesgo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1163	1163	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere acoger la definición según IMDRF - principios esenciales: Fabricante: «Fabricante» significa cualquier persona física o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de que dicho dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por dicha persona o por otra(s) persona(s) en su nombre.	Se sugiere alinear la definición de fabricante a la establecida por IMDRF. La definición propuesta incluye responsabilidades como la disposición final, en la que si bien pueden dar guías no son responsables del proceso final, especialmente cuando ha habido transferencia de propiedad de un dispositivo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1164	1164	26/01/2026	Maria alejandra claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1165	1165	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Dispositivo médico de comunicación interna y externa. Se sugiere eliminar	Se sugiere excluir esta definición, dado que el concepto de “dispositivo médico de comunicación interna y externa” no es utilizado ni desarrollado en ningún otro artículo del proyecto de decreto. Mantener definiciones que no tienen aplicación normativa concreta genera ambigüedad interpretativa, falta de coherencia interna y posibles confusiones en la aplicación regulatoria, sin aportar valor técnico ni jurídico al marco normativo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1166	1166	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Retiro de producto. Acción correctiva realizada por un proveedor para retirar del mercado un producto que, tras haber sido distribuido, se considera inseguro o no conforme. El retiro puede implicar acciones como el reembolso, la reparación, el reemplazo, la modificación, la disposición segura del producto o la notificación pública, según corresponda.	Se sugiere incluir esta definición con el fin de mantener las definiciones del proyecto de decreto armonizadas con estándares internacionales, específicamente con la norma ISO 10393:2013, Consumer product recall — Guidelines for suppliers, la cual establece lineamientos claros sobre las acciones correctivas que deben adoptar los proveedores frente a productos inseguros o no conformes una vez han sido puestos en el mercado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1167	1167	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Muestra gratuita. Se entrega para uso en pacientes, el producto debe cumplir todos los estándares de calidad y seguridad sanitaria, ya que entra al ciclo de atención médica o autocuidado.	Se sugiere retirar o aclarar la siguiente frase dentro de la definición ya que no es claro: "Promoción comercial, marketing, entrega gratuita a usuarios o profesionales, sí puede usarse en pacientes si cumple requisitos".	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1168	1168	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	1. Propuesta de texto normativo alternativo – Artículo 3. Referencia Referencia: Identificador asignado por el titular o fabricante a un dispositivo médico o a una variante de este, que permite distinguirlo comercial y regulatoriamente dentro de una misma familia de productos, sin que dicha diferenciación modifique el uso previsto, la clasificación de riesgo ni los principios de seguridad y desempeño del dispositivo. Para efectos del presente decreto, una referencia podrá corresponder a variaciones en el diseño, materiales, dimensiones, configuración, presentación o especificaciones técnicas del dispositivo médico, siempre que dichas variaciones no constituyan un dispositivo diferente ni requieran un registro sanitario independiente.	En relación con la definición de referencia prevista en el artículo 3 del proyecto de decreto, se recomienda precisar su alcance conceptual, con el fin de alinearla con las prácticas regulatorias internacionales adoptadas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y por la normativa de la Unión Europea, particularmente en lo relacionado con la gestión de familias de productos, modelos y variantes. En los lineamientos del IMDRF, especialmente en documentos como IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, se reconoce que un mismo dispositivo médico puede presentarse en diferentes variantes o modelos, siempre que se mantenga el mismo uso previsto, principios de funcionamiento y perfil de riesgo, lo cual permite su evaluación y control bajo un enfoque de familia de productos. De manera concordante, el Reglamento (UE) 2017/745 establece que los fabricantes pueden agrupar bajo un mismo certificado o evaluación de conformidad dispositivos que pertenezcan a una misma familia, diferenciados por modelos o variantes, siempre que dichas diferencias no alteren el uso previsto ni el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables. La definición propuesta en el proyecto de decreto, al referirse a la referencia como una “variante cualitativa o de diseño”, no permite identificar con claridad si se trata de un identificador comercial o de catálogo, o de una categoría regulatoria asociada a variantes dentro de una familia de dispositivos médicos, lo cual puede generar interpretaciones divergentes en procesos como: La solicitud y modificación de registros sanitarios. La agrupación de dispositivos bajo un mismo registro. La trazabilidad y el etiquetado de los productos.	No aceptado		La propuesta de texto, sin embargo, se lleva a cabo la inclusión de una definición más clara, tomandola del documento del IMDRF/RPS WG/N19 FINAL:2016. Common Data Elements for Medical Device Identification

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1169	1169	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere eliminar o aclarar que los requisitos de remanufactura de dispositivos se regularán posteriormente.	En el caso que sean aceptados los equipos remanufacturados, como se asegurará la calidad, seguridad y eficacia para los pacientes si los productos están fuera de las especificaciones y de desempeño de los fabricantes? Considerando que Estados Unidos cuenta con una regulación específica para productos remanufacturados y el riesgo sanitario que esto implica, se sugiere revisar el objetivo de incluir dicha definición en la regulación sin un marco claro de aplicabilidad y una normativa robusta que proteja a los usuarios y pacientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1170	1170	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Se sugiere revisar redacción artículo 2	Se sugiere revisar redacción artículo 2 no es claro: "por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se desiquen o desempeñen LABORALES DE LA FABRICACIÓN??	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1171	1171	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Demostración de dispositivos médicos: Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, las características o el uso previsto de un dispositivo médico, ya sea mediante una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales.	La redacción planteada delimita de manera precisa el concepto de demostración de dispositivos médicos, diferenciándolo explícitamente de su uso clínico, terapéutico o diagnóstico. De igual forma, asegura la armonización con lo establecido en los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto, evitando interpretaciones restrictivas que puedan limitar las actividades legítimas de demostración necesarias para la evaluación técnica y operativa por parte de las instituciones de salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1172	1172	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Sugerencia de redacción alternativa: Semielaborar: Todo proceso parcial o intermedio dentro de la cadena de producción de un dispositivo médico, mediante el cual se obtiene un producto que no se encuentra terminado ni listo para su comercialización o uso, y que requiere procesos adicionales para cumplir con su diseño final, acondicionamiento, rotulado, esterilización, liberación y demás requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico terminado.	Se recomienda ampliar y precisar la definición del concepto “semielaborar”, actualmente descrito como: “Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque”, con el fin de diferenciarlo claramente del concepto de fabricación de un dispositivo médico terminado, conforme a los criterios adoptados en la normativa internacional. De acuerdo con los lineamientos del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y su antecesor GHTF, así como con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y la regulación de la FDA (21 CFR 820), se entiende que el fabricante es la persona natural o jurídica responsable del diseño, producción, acondicionamiento, rotulado y liberación final del dispositivo médico para su uso previsto o comercialización, independientemente de que dichas actividades sean realizadas directamente o subcontratadas. En este contexto, la definición propuesta de “semielaborar” resulta ambigua, ya que al incluir la obtención del dispositivo médico hasta su envase o empaque, podría interpretarse como un proceso completo de fabricación, lo cual no es consistente con el enfoque internacional, que distingue claramente entre: •Procesos parciales o intermedios de producción (manufacturing steps, contract manufacturing, component manufacturing), y •Fabricación del dispositivo médico terminado, listo para su comercialización o uso clínico. Conforme a la práctica regulatoria internacional, los procesos de semielaboración corresponden a actividades en las cuales el producto no ha alcanzado su estado final, no cuenta con todas las características de seguridad, desempeño y cumplimiento regulatorio, y requiere procesos adicionales tales como ensamblaje final, acondicionamiento, esterilización, rotulado, liberación del lote y asignación de responsabilidad legal como dispositivo médico terminado. La falta de una delimitación clara entre semielaborar y fabricar puede generar confusión en relación con: •La asignación de responsabilidades sanitarias y legales.	No aceptado		Dado que, elimina el término considerando que se encuentra este concepto inmerso en la definición de fabricación
1173	1173	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se solicita definir reclamación	El termino aparece dentro de la normativa vigente y no hay claridad de lo que se refiere, por tanto, se generan malas interpretaciones.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1174	1174	26/01/2026	SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA	Artículo 2	Se reitera la solicitud de NO excluir de este marco normativo los dispositivos médicos sobre medida, en particular salud visual y ocular (Bases Oftálmicas, Lentes oftálmicos), Implantes dentales	Desde Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, desde la Subsecretaria de Salud Publica se cuenta con una vigilancia destinada a los establecimientos que elaboran ,adecuan y comercializan este tipo de DM que a permitido tomar medidas sanitarias por comercialización de estos elementos sin su amparo en Registros Sanitario-RS o Permisos Comercialización-PC, o por ser comercializados con RS vencidos. Así mismo sea tomado medida sobre artículos como "gafas listas" sin amparo en RS o PC. Se solicita establecer mesas de trabajo especifica para revisar estos temas.	No aceptado		Los dispositivos médicos sobre medida de salud visual y ocular serán reglamentados en otro acto administrativo, el cual contara con EXPOST.
1175	1175	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Se sugiere acoger la definición completa de Dispositivo medico de diagnóstico in vitro según se encuentra en el documento principios esenciales de seguridad IMDRF 2024: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD): 'Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)' significa un dispositivo médico, ya sea usado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines diagnósticos, de seguimiento o de compatibilidad. NOTA 1: Los dispositivos médicos de la DAI incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.	El documento no contiene una definición de Dispositivo medico de diagnóstico in vitro y la definición presentada en las mesas de discusión no recoge en la totalidad las notas y aclaraciones incluidas en IMDRF.	No aceptado		La definicion propuesta. Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1176	1176	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la redacción así: Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos o neumáticos, mecánicos, incluidos los programas informáticos o software que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de supervisión, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.	"Se sugiere la adición del término mecánico como posible subsistema en los equipos biomédicos. También se adiciona la palabra software. Fuente: IEC. (2020). IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ed. 3.2). International Electrotechnical Commission. https://webstore.iec.ch/en/publication/67497 [webstore.iec.ch]"	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1177	1177	26/01/2026	Ana Mayerly Ladino	Artículo 70	Se propone que el artículo 70 no prohíba de forma general el uso de aparatología en cosmetología y estética y reconozca el ejercicio responsable de las cosmetólogas y esteticistas dentro de su formación y límites profesionales.	La cosmetología y la estética requieren el uso de cierta aparatología para el cuidado estético de la piel muchas esteticistas contamos con formación, criterio y conocimiento de sus alcances, sin invadir el campo médico. Una prohibición general afectaría el ejercicio laboral y la calidad de los servicios, siendo más adecuado regular y capacitar en lugar de restringir.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1178	1178	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 6	6.1.8. Los dispositivos médicos deben conservar la estabilidad definida por el fabricante durante: (i) el período de vida útil prevista, (ii) el tiempo de uso una vez abiertos y (iii) su transporte o envío. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, debe considerarse la estabilidad a bordo del instrumento.	1. El párrafo está aparentemente repetido ya que la idea que transmiten los dos es la misma. 2. Se sugiere reemplazar la frase: "En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, esta estabilidad debe mantenerse también después de haber sido instalados en el instrumento correspondiente, cuando aplique.", por "En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, debe considerarse la estabilidad a bordo del instrumento". Lo anterior, teniendo en cuenta que el parámetro de estabilidad dentro del instrumento está definido y es informado por los fabricantes en el inserto, pero no es necesariamente equivalente a los otros tipos de estabilidad mencionados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1179	1179	23/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 22	Regla 3: Error de digitación Figura: Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III. Debe figurar: Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase muy alta Regla 11: No es posible armonizar el lenguaje del decreto en cuanto a los conceptos y sus definiciones? Este artículo en la segunda parte del literal e) menciona "programas informáticos" sin atarlo al concepto de SaMD. Regla 18: Falta aclarar la clasificación para los dispositivos que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviábiles o hayan sido transformados en inviábiles y son dispositivos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.	Error de digitación Es necesario que la información sea clara, expresa y consistente para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1180	1180	26/01/2026	Cielo valentina naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1181	1181	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 28	Propuesta de Redacción Técnica CAPÍTULO V IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Bajo la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y la nomenclatura GMDN (código y término). La información correspondiente al UDI y al GMDN se reportará por única vez durante el trámite de obtención de la autorización de comercialización, con lo cual se dará por cumplido el requisito de forma definitiva para el producto respectivo. Esta obligación exceptúa a los dispositivos médicos sobre medida, así como a los reactivos de diagnóstico in vitro (IVD) en las siguientes categorías: huérfanos, grado analítico, analito específico, de uso general en laboratorio y aquellos destinados a investigación en muestras de origen humano. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo previsto en este artículo dentro de los seis (6) meses posteriores a la entrada en vigencia del presente decreto. Dicha reglamentación deberá desarrollar, ajustar y actualizar lo establecido en la Resolución 1405 de 2022 como instrumento normativo de implementación.	Propuesta de Redacción (Justificación Técnica) La redacción propuesta para este artículo tiene como objetivo estandarizar la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del sistema UDI y la nomenclatura GMDN, bajo criterios de armonización internacional y eficiencia regulatoria. Con el fin de optimizar la gestión administrativa, se establece explícitamente que el reporte de esta información se realizará por una sola vez durante el trámite de autorización de comercialización. Esta medida busca: Simplificar la carga administrativa: Eliminando procesos repetitivos y evitando interpretaciones que sugieran reportes periódicos, por lote, por importación o por eventos administrativos. Brindar seguridad jurídica: Proporcionando un marco claro para fabricantes, titulares e importadores sobre sus obligaciones de registro. Asegurar la trazabilidad: Garantizando el control regulatorio del producto desde su ingreso al mercado. Finalmente, el parágrafo garantiza la continuidad normativa al integrar la Resolución 1405 de 2022 como eje del modelo de implementación. Esto previene la duplicidad de marcos legales o derogatorias tácitas, asegurando una transición ordenada y técnica hacia el nuevo sistema de identificación.	No aceptado		LA observación corresponde a una interpretación del artículo 28
1182	1182	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 10	Se solicita aclarar el punto, dado que el artículo 10 corresponde a las obligaciones del titular y están listadas mediante letras. Si se refiere a que no se deben delegar las obligaciones del fabricante, estas están mencionadas en el artículo 9, literales a) a l).	Se solicita aclarar el punto, dado que el artículo 10 corresponde a las obligaciones del titular y están listadas mediante letras. Si se refiere a que no se deben delegar las obligaciones del fabricante, estas están mencionadas en el artículo 9, literales a) a l).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1183	1183	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 28	Ajustar redacción ("ni a ni a") y contemplar transición.	Paragrafo: Hay un error tipográfico: "ni a ni a los reactivos...". Además, el Art. 28 anuncia que el MSPS reglamentará UDI en 6 meses, pero el Art. 29 lo hace requisito inmediato para comercializar. Se sugiere incluir cláusula transitoria que sincronice ambas disposiciones y evite exigir un requisito antes de la reglamentación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1184	1184	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 12	c) A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que: i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto. ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y dispone de las instrucciones de uso necesarias en los formatos establecidos en el numeral 6.10; iii. en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único.	Se sugiere reemplazar "ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y acompañado de las instrucciones de uso necesarias", por "ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y dispone de las instrucciones de uso necesarias en los formatos establecidos en el numeral 6.10". Lo anterior teniendo en cuenta que al mencionar que las instrucciones de uso deben acompañar el producto se podría interpretar que la única forma de proporcionar instrucciones de uso es en formato físico junto con el producto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1185	1185	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Definicion de DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Un dispositivo médico que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, destinado por el fabricante para ser utilizado in vitro para el examen de muestras. Un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD) es un dispositivo que, ya sea utilizado solo o en combinación, está destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. Su fin principal o exclusivo es proporcionar información con propósitos de: Diagnóstico (o ayuda al diagnóstico). Monitoreo (seguimiento). Compatibilidad. Tamizaje (screening), predisposición, pronóstico o predicción.	No esta en el decreto la definicion de DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. (GHTF/SG1/N071:2012)	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1186	1186	26/01/2026	Diana Guerrero	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética ya que la ley dice avala a las cosmetologas esteticistas que cumplan con los requisitos de la ley 711 del 2001	La ley 711 del 2001 es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1187	1187	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 15	Se sugiere ajustar el texto como se indica a continuación: Artículo 15. Del director técnico en fabricantes e importadores. Se debe tener en cuenta que: a) El director técnico ejercerá sus funciones dentro de la organización con independencia de la naturaleza de su vínculo contractual. b) El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo, recursos y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria. c) El director técnico tiene la potestad de delegar funciones a personal idóneo y capacitado, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.	Por la experiencia reciente de auditorias la expectativa del regulador ha sido que el Director tecnico ejecute el 100% de actividades a su cargo, sin embargo, el rol de director tecnico debe ser un garante del funcionamiento del sistema de calidad, independiente de que él u otros delegados ejecuten las actividades relacionadas con dicha función. Cuando se limita la ejecución de tareas a una sola persona, se desconoce la alta carga laboral que requiere el mantenimiento de un sistema de calidad, así mismo, se desconocen posibles imprevistos (incapacidades o licencias médicas), permisos de ley e incluso compañías que tienen más de un turno de funcionamiento, por tanto, es importante dejar explicita la necesidad de que el DT pueda delegar funciones para asegurar el cumplimiento de sus responsabilidades.	No aceptado		El tema de delegacion de funciones es un tema especifico que se desarrollara en las normas posteriores que regulen fabricantes e importadores.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1188	1188	26/01/2026	Juliana canacue joven	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1189	1189	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 3	repuesto parte o componente: Cualquier artículo destinado específicamente para reemplazar una parte o componente integral de un dispositivo que esté defectuoso o desgastado, para mantener o restaurar la función del dispositivo sin cambiar sus características de seguridad o desempeño ni su propósito previsto. Se considera incluido la sustancia, pieza, parte, software, firmware o parte destinada específicamente a reemplazar componentes existentes de un dispositivo, que ya cuenta con autorización de comercialización.	No hace referencia a los accesorios, podrían estar o no amparados en esta definición, pero en ninguna parte de las definiciones lo menciona	No aceptado		Dentro del listado de definiciones se encuentra accesorio y se cuenta con el artículo 53 accesorios de dispositivos médicos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1190	1190	26/01/2026	William morales	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Ñ •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1191	1191	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la redacción: Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que, conforme a las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, mantienen sus características originales desde la fecha de su fabricación o ensamble.	Se sugiere ampliar el período de 2 años al plazo que el fabricante establezca para reflejar la vida útil técnica y comercial razonable, introduciendo el criterio de cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, de modo que el estado de nuevo no dependa únicamente del tiempo transcurrido, sino también de la integridad técnica del equipo. Se aclara que aquellos equipos que no cumplan con las condiciones técnicas o que superen el período establecido se considerarán usados, independientemente de su uso real. Justificación: Según la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante debe gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas y funcionales durante el almacenamiento y hasta su uso, incluyendo controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. El Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) en su Anexo I establece que los dispositivos deben conservar su seguridad y desempeño durante toda la vida útil prevista por el fabricante, incluyendo almacenamiento y transporte, y que la antigüedad sin uso no implica automáticamente pérdida de conformidad si se cumplen las condiciones técnicas y de almacenamiento. Además, la gestión de riesgos conforme a ISO 14971 y la evaluación técnica deben considerar la estabilidad y condiciones del equipo durante el almacenamiento, por lo que un equipo sin uso que cumple con las especificaciones técnicas y no presenta deterioro debe ser considerado conforme.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1192	1192	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición Equipo biomédico de tecnología controlada de para alinearse a las guías IMDRF y comunidad europea en dónde no se menciona este tipo de productos. esto se debe alinear en los artículos 37, 52,73 90,91 y 97	Dado que la definición de equipos biomedico de tecnología controlada no esta alineada a IMDRF, dicha definición debería eliminarse. Por otro lado, la definición incluye precios de dispositivos para categorizarlos en la norma sin que estos sean de caracter sanitario, lo cual no debería ser una variable que incremente el riesgo u otorque clasificaciones especiales a los productos. Clasificar un equipo de tecnología controlada por la variable precio contraviene el proposito de la norma sanitaria, con la experiencia actual, hay productos que en paises de referencia se consideran de bajo riesgo pero por su precio en Colombia son considerados de tecnología controlada y viceversa, lo cual no se alinea con el proposito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	No aceptado		La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estandares de IMDRF
1193	1193	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 17	Se sugiere cambiar la redacción así: Artículo 17. Responsable del soporte técnico. Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer directamente como responsables del soporte técnico y deben contar con tarjeta profesional vigente de la entidad competente. Por su parte, las personas jurídicas que presten estos servicios deberán designar un responsable del área de soporte técnico a dispositivos médicos, quien deberá contar con tarjeta profesional vigente otorgada por la entidad competente. Cuando el propietario o tenedor evidencie que dicho responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá interponer la correspondiente queja ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería (COPNIA) o ante el Consejo o Colegio competente, para lo de su competencia.	Dado que la interpretación del articulo no es clara, es importante aclarar si el objetivo es que cualquier persona que realice funciones de servicio técnico sea considerado responsable de soporte técnico ó si para el caso de las personas juridicas se espera que exista un responsable del área de servicio técnico que asegure el cumplimiento de obligaciones por parte de dicha persona juridica, pero que pueda delegar las actividades de soporte tecnico en un grupo de profesionales entrenados para la intervención de tecnologías correspondientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1194	1194	26/01/2026	Juliana canacue joven	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1195	1195	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere incluir la siguiente definición Bienes de capital: Maquinaria y equipo, susceptibles de depreciación, de cuya utilización repetida en un proceso productivo se obtiene un bien tangible o intangible (destinado al mercado nacional o internacional), sin que este proceso modifique su naturaleza.	Se sugiere adicionar a la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Res. 1446 de 2022	No aceptado		Ya que el termino "bienes de capital" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1196	1196	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 18	Se sugiere reemplazar certificafo de la experiencia profesional mínima de 5 por certificación de entrenamiento de la tecnología específica, quedando el artículo: Artículo 18. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. El responsable del soporte técnico deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación: a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control. b) Gozar de un título que lo acredite como tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica. c) Ostentar un título que demuestre que es técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica. Adicionalmente deberá contar con la certificación dónde demuestre que ha sido entrenado para la intervención de la tecnología específica en la que presta el servicio. Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de medicina o ingeniería biomédica y afines.	Teniendo en cuenta que una de las interpretaciones que surgen del artículo 17 es que cualquier profesional que ejecuta actividades de soporte técnico se considera responsable del soporte técnico, limitar la experiencia profesional a 5 años va en contra del derecho al trabajo y limitará a futuro la vinculación de recién egresados a las áreas de servicio técnico, pues no podrían ejercer en dicha área sin contar con la experiencia y por tanto, no podrán alcanzar la experiencia en ningún caso. Ahora bien, es importante considerar que, aunque una persona pudiese cumplir con el requisito de 5 años en actividades de soporte técnico, esto no necesariamente la hará idónea para el manejo de tecnologías específicas, pues es fundamental el entrenamiento del fabricante para entender las actividades de servicio pertinentes para cada tecnología. Por ejemplo, dentro de las compañías un ingeniero de servicio técnico puede requerir entrenamientos de incluso 6 meses por cada tecnología y debe demostrar suficiencia en las evaluaciones de conocimientos antes de salir a campo a prestar el servicio, por tanto, no se puede considerar que dicho entrenamiento sea sustituido por experiencia previa.	No aceptado		Dado que, el responsable tecnico es el "profesional responsable de garantizar la calidad e idoneidad del soporte técnico de los equipos biomédicos, sin importar su clasificación por riesgo" sin embargo por el nivel de desarrollo en el pais y la formacion academica de los profesionales destinados al soporte tecnico (ej: ing biomedica, bioingenieria, electronica en posgrados y pregado) no se requiere necesariamente que este profesional sea entrenado en la tecnologia especifica.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1197	1197	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Dispositivo Médico Combinado: Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado aquel producto que integra de manera inseparable un dispositivo médico y un fármaco, constituyendo un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación, en el cual el fármaco forma parte integral del dispositivo y cumple una función accesorio. Cuando la función principal del producto combinado se ejerza mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, su evaluación y control se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando la función principal corresponda al dispositivo médico y la acción del fármaco sea accesorio, el producto se registrará por lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de la verificación de la calidad, seguridad y desempeño del medicamento incorporado.	La presente propuesta de redacción tiene como finalidad clarificar el marco regulatorio aplicable a los dispositivos médicos combinados, estableciendo criterios objetivos para su clasificación, evaluación y control sanitario. En particular, se busca diferenciar de manera precisa aquellos productos en los que la acción principal es ejercida por el fármaco de aquellos en los que la función principal corresponde al dispositivo médico, evitando ambigüedades interpretativas que puedan generar duplicidades regulatorias o vacíos de control.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1198	1198	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Eliminar la definición de Equipo Biomédico remanufacturado. La recomendación es no permitir la remanufactura en el país hasta tanto no se regule totalmente sobre la materia.	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario, adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este término hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Tener en cuenta que en la FDA cuenta con una norma específica y robusta separada de la norma sanitaria debido a la complejidad del tema. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos, éste solo se refiere a dispositivos de único uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomédicos no está contemplado en este alcance, entendiendo que no es un dispositivo de único uso (DMUU). Se genera confusión también con el concepto de equipo biomédico repotenciado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1199	1199	26/01/2026	Marlén Quintero Botia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1200	1200	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 48	j) Cuando el Certificado de venta libre no reporte a todos los fabricantes, según la relación empresarial del fabricante, se deberá cumplir con lo siguiente: i) cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): Si en el certificado de venta libre no reporta todos los fabricantes, debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial ; ii) cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.	De acuerdo a la redacción se interpreta que no es suficiente allegar el CVL para registrar los fabricantes y se deben entregar declaraciones adicionales para demostrar la relación entre los mismos. Teniendo en cuenta que uno de los retos que pueden ser frecuentes al momento de registrar es que los certificados de libre venta solo mencionen a los fabricantes legales y se requieran adicionar fabricantes adicionales (por ejemplo los declarados en la etiqueta), se solicita que el objeto del requisito sea para demostrar la relación de fabricantes que no hayan sido declarados en el certificado de libre venta.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1201	1201	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 20	Se solicita reemplazar incluiran por ampararán, quedando el texto así: d) Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se ampararán en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos médicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados pero se cómo dispositivos médicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, así mismo, no debería solicitarse listarlos como parte de los permisos de comercialización. Los accesorios por sí solos no representan un riesgo para la salud, sin embargo, la declaración dentro de los permisos de comercialización sí puede limitar su disponibilidad en el país y por tanto generando desabastecimiento de dispositivos pues su importación quedaría sujeta a modificaciones del registro sanitario. Teniendo en cuenta que los accesorios se importan declarando el registro sanitario en el que se usan, la trazabilidad y documentación de la importación está disponible en caso de auditorías.	No aceptado		El comentario hace referencia a los accesorios. Sin embargo el artículo en cuestión define las normas de aplicación para dispositivos y se aclara que, los accesorios serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1202	1202	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción: Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. También se consideran usados aquellos equipos biomédicos están en uso por la institución para la prestación de servicios y/o procesos de demostración.	Introduciendo el criterio de cumplimiento de las especificaciones técnicas y condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, de modo que el estado de nuevo no dependa únicamente del tiempo transcurrido, sino también de la integridad técnica del equipo. Se aclara que aquellos equipos que no cumplan con las condiciones técnicas o que superen el período establecido se considerarán usados, independientemente de su uso real. Justificación: Según la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante debe gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas y funcionales durante el almacenamiento y hasta su uso, incluyendo controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. El Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) en su Anexo I establece que los dispositivos deben conservar su seguridad y desempeño durante toda la vida útil prevista por el fabricante, incluyendo almacenamiento y transporte, y que la antigüedad sin uso no implica automáticamente pérdida de conformidad si se cumplen las condiciones técnicas y de almacenamiento. Además, la gestión de riesgos conforme a ISO 14971 y la evaluación técnica deben considerar la estabilidad y condiciones del equipo durante el almacenamiento, por lo que un equipo sin uso que cumple con las especificaciones técnicas y no presenta deterioro debe ser considerado conforme.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1203	1203	26/01/2026	Maria losada de claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1204	1204	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 26	Se solicita eliminar	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos medicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se cómo dispositivos medicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, maxime cuando se indica que serán clasificados independiente de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es mínimo.	No aceptado		El término "accesorio" del artículo 26 hace referencia únicamente a los DMDIV, y está acorde con la definición del articulo 3.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1205	1205	26/01/2026	Liliana María Barrientos Muñoz	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1206	1206	26/01/2026	Karol Valentina Amariles Escobar	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1207	1207	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 27	Se solicita eliminar accesorios del numeral a, quedando: Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos: a) Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio, soluciones tampón, soluciones de lavado, y medios de cultivo general y tinciones histológicas destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro para un examen específico; b) Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico In Vitro; c) Recipientes para muestras.	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos médicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se como dispositivos médicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, máxime cuando se indica que serán clasificados independiente de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es mínimo,	No aceptado		El término "accesorio" del artículo 26 hace referencia únicamente a los DMDIV, y está acorde con la definición del artículo 3.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1208	1208	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Propuesta de texto normativo alternativo Artículo 3. Fabricante. Artículo 3. Fabricante. Persona natural o jurídica que asume la responsabilidad legal y regulatoria sobre el diseño, desarrollo, fabricación, producción, ensamble, procesamiento, empaque, etiquetado, esterilización, almacenamiento, distribución, instalación, mantenimiento, desensamble y disposición final de un dispositivo médico, así como del diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas, tales como el soporte técnico, independientemente de que dichas actividades sean realizadas directamente o por uno o más terceros en su nombre. Para efectos del presente decreto, el fabricante podrá ejecutar materialmente una o varias de las actividades mencionadas o subcontratarlas total o parcialmente, sin que ello lo exima de su responsabilidad frente a la autoridad sanitaria y frente al cumplimiento de los requisitos de seguridad, calidad, desempeño y eficacia del dispositivo médico. Parágrafo 1. Para efectos de interpretación y aplicación del presente decreto, se reconocen las siguientes modalidades de fabricante, sin perjuicio de la responsabilidad única e indelegable del fabricante frente a la autoridad sanitaria: a) Fabricante legal: persona natural o jurídica que coloca el dispositivo médico en el mercado bajo su nombre o marca y asume la responsabilidad legal y regulatoria del producto ante el Instituto	La presente propuesta de ajuste a la definición de fabricante contenida en el artículo 3 del proyecto de decreto tiene como objetivo fortalecer la claridad conceptual, la seguridad jurídica y la armonización internacional del marco regulatorio colombiano aplicable a los dispositivos médicos, preservando en todo momento el principio de responsabilidad del fabricante frente a la autoridad sanitaria. 1. Alineación con lineamientos del IMDRF El International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) establece de manera consistente que el fabricante es la entidad que asume la responsabilidad legal y regulatoria del dispositivo médico, con independencia de que las actividades de diseño o fabricación sean ejecutadas directamente o mediante terceros. En particular, el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 – “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” define al fabricante como la persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de comercializarlo bajo su nombre, reconociendo expresamente que estas actividades pueden ser realizadas por terceros bajo su responsabilidad. De igual forma, el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 – “Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices” refuerza que el nombre y la dirección del fabricante corresponden a la entidad que asume la responsabilidad regulatoria del producto, independientemente de la localización o ejecución material de los procesos productivos. Adicionalmente, el documento IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2015 – “Quality Management System Requirements for Medical Device Auditing Organizations” contempla esquemas de fabricación subcontratada y fabricación virtual, estableciendo que el fabricante debe mantener el control del sistema de gestión de la	No aceptado		La definición se encuentra armonizada con lo establecido dentro de la alianza del pacífico y en las notas se adiciona lo correspondiente a cada país.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1209	1209	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 3	Se propone que el decreto incluya la siguiente definición: Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro (IVD): Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para fines diagnósticos, de seguimiento, de compatibilidad u otros fines médicos, incluyendo la evaluación de predisposición, pronóstico o estado fisiológico. Nota 1. Los IVD incluyen, entre otros, reactivos, calibradores, materiales de control utilizados para diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, determinación de predisposición, pronóstico, predicción o determinación del estado fisiológico.	En relación con la definición de Dispositivo médico para uso humano contenida en el artículo 3 del proyecto de decreto, se recomienda incluir de manera expresa la definición de Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro (IVD), con el fin de diferenciar claramente las tipologías de dispositivos médicos y asegurar la coherencia regulatoria con estándares internacionales. Si bien la nota actual del artículo indica que toda referencia al término “dispositivo médico” comprende también dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y otras tipologías, esta remisión general no permite identificar con claridad las particularidades de los IVD, especialmente en relación con su uso previsto, principios de funcionamiento, clasificación de riesgo, requisitos de desempeño y vigilancia poscomercialización. Los lineamientos del IMDRF, especialmente el documento IMDRF/IVD WG/N60 FINAL:2016 – “Regulatory Framework for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices”, definen a los IVD como dispositivos destinados por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para fines médicos, diagnósticos, de compatibilidad, monitoreo o seguimiento de la salud. Este enfoque reconoce que los IVD incluyen reactivos, instrumentos, sistemas y software asociados, y que su evaluación y regulación requieren criterios específicos distintos a los de otros dispositivos médicos. De manera concordante, el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) define un IVD como cualquier dispositivo médico destinado a realizar pruebas in vitro sobre muestras humanas, con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, prevención, seguimiento, pronóstico, predicción o determinación del estado fisiológico de un individuo (artículos 2 y 3 del IVDR). El IVDR también especifica los tipos de IVD, incluyendo reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras y software asociado, así como criterios de clasificación basados en riesgo y uso previsto.	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF
1210	1210	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 28	1. Adicional a las exclusiones mencionadas, se deben excluir accesorios y repuestos del requisito de UDI. 2. Se debe aclarar que el código GMDN es de carácter confidencial y no puede ser compartido con las entidades de salud.	1. En línea con la implementación de estándar semántico, dichos productos se encuentran excluidos. 2. El código GMDN está siendo solicitado por IPS en los procesos de codificación de productos, de acuerdo a la capacitación de INVIMA sobre estándar semántico dicha información no debería ser compartida, por tanto, debe aclararse si el GMDN será de dominio público o privado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1211	1211	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Incluir definición Etiquetado electrónico: Cualquier forma de contenido del etiquetado suministrada en un soporte electrónico accesible, proporcionada por el fabricante en relación con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV)."	Se sugiere adicionar esta definición con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1212	1212	26/01/2026	Sebastian morales	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1213	1213	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Importación temporal: El régimen aplicable a la importación temporal de dispositivos médicos deberá sujetarse a lo dispuesto en la legislación aduanera vigente.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		se elimina las definiciones importación temporal de equipo biomédico a corto y largo plazo
1214	1214	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 31	Se sugiere aceptar MDSAP como documento homologo a BPM y como practica de reliance.	MDSAP es una certificación internacional para BPM de dispositivos medicos que puede ser reconocida en Colombia aplicando el principio de reliance. Lo anterior se justifica es que buena parte de MDSAP se basa en los principios de ISO 13485 y al igual que esta, su adopción permite optimizar recursos para importadores y la entidad regulatoria.	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que, el artículo ya contempla la certificación bajo ISO 13485 mediante entidades acreditadas y mecanismos de reconocimiento mutuo. La regulación no prevé equiparar de manera automática otros esquemas internacionales distintos a los expresamente definidos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1215	1215	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 52	d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación, instalación, servicio técnico en el idioma de origen y en castellano.	El organismo evaluador de la conformidad emite el certificado ISO 13485 pero no emite la declaración de conformidad; esta declaración es emitida por el fabricante. Los manuales de instalación y servicio técnico se entregan solo a personal entrenado por el fabricante y calificado para realizar estas actividades	No aceptado		Las declaraciones de conformidad son por niveles de acuerdo con el emisor.
1216	1216	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 38	Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos puede estar en idioma inglés o en castellano.	Un gran número de información es generada en idioma inglés y debería ser aceptada en dicho idioma, tal como ocurre en los productos farmacéuticos donde únicamente se traduce la documentación legal. Los costos de traducción de información son bastante altos y generan retrasos en la disponibilidad de información. Es competencia de INVIMA asegurar que cuenta con personal idóneo para comprender la información en inglés.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1217	1217	26/01/2026	Cielo valentina naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1218	1218	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 39	Se solicita incluir la validación de firmas electronicas como sustituto al proceso de apostille y extender la vigencia del documento a 2 años, quedando: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público deberán presentarse debidamente apostillados o legalizados, o bien sea, aquellos documentos que tengan la posibilidad de validación electronica para confirmar su veracidad deberán proporcionar los mecanismos de verificación, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de dos (2) años.	Es importante considerar que varias entidades regulatorias emiten documentos cuya validez puede ser comprobada en línea simplificando el proceso de reconocimiento, lo cual facilita la disponibilidad documental. Adicionalmente, este concepto fue corroborado por la oficina jurídica de INVIMA recientemente, por lo que se sugiere retomarlo y en el artículo 48 literal del presente proyecto se da a entender que la validación electronica de documentos será aceptada. De otro lado, la extensión de vigencia de documentos legales a 2 años se justifica en que en el caso que la apostilla es indispensable, dicho proceso puede tomar varios meses, con lo cual, entre el momento de expedición del documento, el momento del apostille y la recepción al país pueden haber transcurrido 6 meses, quedando solo 6 meses de vigencia del documento antes de la ejecución del trámite, sumado a lo anterior, mediante el artículo 40 del presente proyecto normativo se solicita mantener la información actualizada y disponible, con lo cual sería necesario solicitar CVLs anualmente, sin que esto agregue valor al proceso sanitario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1219	1219	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 71	Artículo 71. Disposiciones para Dispositivos Médicos Implantables. El fabricante deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano: i) El nombre del dispositivo, ii) El número de serie, iii) El número de lote, iv) El identificador único del producto UDI, v) El modelo del producto, vi) El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante; vii) Cualquier advertencia, precaución o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto al uso del dispositivo. viii) Información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario; así como cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente. ix) Indicar medidas para la disposición final del producto. Dentro de estos requisitos no se incluyen los datos del paciente ni de la institución en donde se realizó el implante, lo cual no coincide con lo dispuesto en la definición de Tarjeta de Implante descrita en el artículo 3: "Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie,	Es necesario que la información sea clara, consistente y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1220	1220	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Ajustar Redacción: Evento adverso. Suceso no deseado que ocurre durante el uso de un dispositivo o equipo biomédico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, incluyendo muerte, lesión grave, deterioro permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, o requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente un riesgo grave para la salud pública.	Se sugiere ajustar la definición y adoptar el término evento adverso, dado que este concepto comprende cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, aun cuando no se haya materializado un daño clínico. Un evento adverso puede incluir incidentes, fallas o situaciones de riesgo que, de no ser detectadas o gestionadas oportunamente, podrían derivar en consecuencias graves como la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave —temporal o permanente— de la salud, o una amenaza significativa para la salud pública. Este enfoque es consistente con los principios de vigilancia sanitaria y gestión del riesgo, al permitir la identificación temprana de situaciones que puedan comprometer la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.	No aceptado		La definición de evento adverso incluye todos los casos en los que se haya materializado el daño, los casos en los que se presente cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, en los que no se haya materializado un daño clínico están acogidos bajo la definición de incidente. por lo cual se mantiene.
1221	1221	26/01/2026	Angie Paola Vásquez	Artículo 70	Apoyo	Beneficio	No aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1222	1222	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Se sugiere ajustar la definición de FABRICANTE de acuerdo con IMDRF: Fabricante: Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas (GHTF/SG1/N055:2009). NOTA 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico en los países o las jurisdicciones donde intenta ponerlo a disposición o venderlo, a menos que la autoridad regulatoria de esa jurisdicción imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona. NOTA 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF. Dichas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos previos a la autorización de comercialización como de los requisitos poscomercialización, así como la presentación de informes de los eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas. NOTA 3: "El diseño y la fabricación", tal como se mencionan en la definición anterior, pueden abarcar el desarrollo de las características técnicas, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesamiento, el embalaje, el reembalaje, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un dispositivo médico; o la agrupación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1223	1223	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 46	Artículo 46. Evaluación de tecnologías y precio como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá el procedimiento aplicable, el cual será simultaneo al proceso de registro, incluyendo los criterios para identificar las tecnologías sujetas a este mecanismo y los plazos para su ejecución, los cuales no podrán superar los fijados para la expedición del registro sanitario. El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) realizará la evaluación de tecnologías en salud para los dispositivos médicos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, en concordancia con lo establecido en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Tanto la evaluación como el precio que se determine a partir de esta constituirá un requisito para la expedición de la autorización de comercialización por parte del INVIMA. Parágrafo. La evaluación a la que se refiere este artículo no será exigible para los dispositivos médicos fabricados exclusivamente con fines de exportación.	Se solicita incluir la claridad que el proceso de evaluación de tecnologías y precios por parte del IETS se hará de forma simultánea al trámite de registro y no podrá superar los términos fijados para la expedición del registro sanitario, de acuerdo a lo indicado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Lo anterior teniendo en cuenta que el procedimiento y los plazos que se definan pueden tener un impacto significativo en el acceso a nuevas tecnologías en Colombia.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015
1224	1224	26/01/2026	Lina Guzman	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1225	1225	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 3	Se sugiere, una redacción Biomedico Repotenciado (fully refurbished): Dispositivo médico previamente puesto en el mercado o en servicio que ha sido sometido a un proceso de repotenciamiento completo, consistente en intervenciones técnicas tales como reparación, sustitución de componentes desgastados o defectuosos, limpieza, ajuste, recalibración y, cuando corresponda, la instalación de actualizaciones autorizadas por el fabricante original, con el fin de restaurarlo a una condición de funcionamiento, seguridad y desempeño equivalente a la declarada para el dispositivo nuevo u original. Dicho proceso no debe modificar el uso previsto, el diseño fundamental ni las especificaciones de seguridad del dispositivo. La condición de equipo repotenciado deberá estar sustentada en pruebas documentadas de verificación, calibración y validación	En las normas internacionales no existe definición de "repotenciado". El concepto mas cercanosos fully refurbished en MDR.	No aceptado		dado que la definición se armoniza según la particularidad del país
1226	1226	26/01/2026	Maite Lizeth Andrade Mora	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1227	1227	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 44	De acuerdo al literal 2, los reactivos RUO cuyo propósito sea la investigación clínica no requieren registro? Teniendo en cuenta lo anterior, se hará una modificación sobre el Decreto 1036/2018 para excluir a los RUO?	Teniendo en cuenta que los reactivos RUO están destinados para ser usados en investigación y no generan un diagnóstico sobre el paciente, se considera positivo que sean exceptuados del requisito de registro sanitario.	No aceptado		ya que el decreto 1036 de 2018 permanece vigente. Se ajusto el objeto aclarando dicho punto.
1228	1228	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para su uso bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por uno o más terceros. El fabricante será responsable del producto final y del cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Nota 1. El diseño o la fabricación podrán incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reempaque, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico. Nota 2. Esta persona natural o jurídica tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretenda ponerlo a disposición o comercializarlo, salvo que la autoridad regulatoria correspondiente asigne dicha responsabilidad a otra persona. Nota 3. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico ya suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no se considerará fabricante, siempre que dicho ensamblaje o adaptación no modifique el uso previsto del dispositivo médico.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1229	1229	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 48	Literal e (Requisitos de comercialización) e) Para los establecimientos fabricantes, documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, ya sea a través de los requisitos nacionales, de la norma ISO 13485 o el reconocimiento de las certificaciones de MDSAP. En el caso de los establecimientos que opten por las buenas prácticas de manufactura de los requisitos nacionales aprobadas por INVIMA, indicar el número del documento.	MDSAP es una certificación internacional para BPM de dispositivos medicos que puede ser reconocida en Colombia aplicando el principio de reliance. Lo anterior se justifica es que buena parte de MDSAP se basa en los principios de ISO 13485 y al igual que esta, su adopción permite optimizar recursos para importadores y la entidad regulatoria.	No aceptado		Ya que se surtio el proceso de AIN de BPM y no se contemplo dentro de las alternativas el MDSAP
1230	1230	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la redacción asi: Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las aprobadas en las autorizaciones de comercialización.	Se sugiere ajustar la redacción, dado que el concepto de autorizaciones de comercialización comprende el registro sanitario, la notificación sanitaria y el permiso de comercialización, evitando interpretaciones restrictivas o inconsistentes dentro del decreto.	No aceptado		Esta definición se amoniza con la definición de IMDRF WG/N47
1231	1231	26/01/2026	SANITIZAR REGULATORY AFFAIRS SAS	Artículo 16	Solicito amablemente que se incluya la profesión de Microbiología dentro de las profesiones autorizadas para realizar actividades relacionadas con dispositivos médicos.	Toda vez que, durante muchos años, los profesionales en esta área han ejercido funciones de dirección técnica en el ámbito de los dispositivos médicos, se ha evidenciado de manera consistente su idoneidad para el desempeño de dichas responsabilidades. A lo largo de este tiempo, han demostrado competencias técnicas, conocimientos especializados y experiencia práctica suficientes para garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos, de calidad y de seguridad exigidos para estos productos. Adicionalmente, su formación académica presenta una afinidad directa con las funciones propias de la dirección técnica, al proporcionar bases sólidas en gestión de calidad, procesos productivos, control sanitario y normatividad aplicable. Esta correspondencia entre la preparación profesional y las exigencias técnicas del cargo respalda plenamente su capacidad para asumir estas labores de manera responsable y competente.	No aceptado		Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1232	1232	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 56	Se solicita eliminar el artículo	El ciclo de vida de repuestos es bastante dinámico, un repuesto se puede actualizar varias veces por razones logísticas, económicas, etc, lo cual no implica que cuando se descontinúa la versión A del repuesto para dar lugar a la versión B se impacte el funcionamiento de los equipos disponibles. Adicionalmente, dado que el artículo 55 del presente proyecto normativo establece la obligación de proporcionar repuestos para los dispositivos médicos durante el ciclo de vida del equipo, se considera redundante que además deba informar discontinuaciones de repuestos sin impacto en el mantenimiento y reparación de los equipos	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1233	1233	26/01/2026	Karen Laritza García Rodríguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1234	1234	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Gestores farmacéuticos. Se entiende a la definición establecida en el parágrafo 16 del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019: ""Se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos. cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS. IPS y de otros actores del sistema"" , o la norma que la modifique o sustituya. Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud - OLTs. Es toda persona natural o jurídica que realice, total o parcialmente, uno o varios procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, en el marco de un acuerdo de voluntades financiado con cargo a los recursos del SGSSS. Los procesos de la cadena de distribución de Tecnologías en Salud involucran, entre otras actividades relacionadas, almacenamiento, distribución, servicios de aduana gestión de inventarios, acondicionamiento (secundario y terciario), trámites de legalización y documentación de dichas Tecnologías. Los Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud que realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema, tendrán la calidad de Gestores Farmacéuticos y les aplicará la reglamentación correspondiente."	Se deben incluir estas definiciones con el fin de estar armonizados de acuerdo con la Res. 1809 de 2025, en relación al artículo 13 del presente borrador de decreto.	No aceptado		dentro del presente decreto no es posible reglamentar otras disposiciones contempladas en diferentes normas

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1235	1235	26/01/2026	Diana Carolina Ilorente	Artículo 70	 Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1236	1236	26/01/2026	Vanessa Peña	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1237	1237	26/01/2026	Ailen Loreyn Galvis Corrales	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1238	1238	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar el título de la definición así: Restauración: Son aquellas intervenciones técnicas encaminadas a restaurar un dispositivo médico a las condiciones originales establecidas por el fabricante, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante. Lo anterior, sin que se altere el desempeño, uso previsto, especificaciones de seguridad o diseño del dispositivo médico	"El uso de la palabra "repotenciamiento "no está asociado a la descripción que proporciona la FDA (Refurbishing/Restauración). La definición es correcta pero la palabra no es la adecuada. En términos de definición no se busca repotenciar el DM, se busca llevarlo a su condición original para que funcione bien como cuando estaba nuevo. A través de procesos de limpieza, reparación y restauración estética de un dispositivo médico sin cambiar su diseño, uso previsto ni especificaciones de seguridad. "Recondition/Refurbish/Rebuild: Restores a medical device to the OEM's original specifications comparable to when new. The device is brought to current specifications if the change(s) made to the device do not significantly change the finished device's performance or safety specifications, or intended use. These activities include repair of components, installation of OEM provided updates and upgrades, and replacement of worn parts." 20 21 CFR 820.3(w). 21 FDA acknowledges the U.S. International Trade Commission (USITC) defines the term "remanufacturer" and similar terms in their 2012 Publication 4356 entitled "Remanufactured Goods: An Overview of the U.S. and Global Industries, Markets, and Trade." The definition in this guidance is based in FDA's regulation. USITC's definition is more analogous to this guidance's definition of "recondition/refurbish/rebuild." Additional information on the USITC's definition of "remanufacture" terms can be found here: https://www.usitc.gov/publications/332/pub4356.pdf . 22 See the FDA guidance "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling," available at: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling ."	No aceptado		dado que la definición se armoniza según la particularidad del país
1239	1239	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	Literal (d) (iv): Eliminar requisito de "manual de servicio técnico" (divulgación)	Constituye un riesgo que el manual de servicio de los equipos de tecnología controlada este en manos de personal no autorizado para realizar actividades de servicio técnico, adicional dichos manuales siempre están disponibles solo en el idioma de origen y solo para personal entrenado por el fabricante en la intervención de la tecnología.	No aceptado		Se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1240	1240	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 78	Figura: Artículo 78. Evaluación de la documentación técnica para los productos de autodiagnóstico y productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT de las riesgo moderado, alto y muy alto. Debe figurar: Artículo 78. Evaluación de la documentación técnica para los productos de autodiagnóstico y productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente - POCT de riesgo moderado, alto y muy alto. b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto, sus características y funcionamiento, y evaluar su conformidad con los requisitos de principios de seguridad y funcionamiento del presente decreto. En ella se incluirá lo siguiente: ii) Cuando sea posible, un ejemplar del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez evaluado la documentación técnica; En qué casos es posible y en qué casos no, presentar el ejemplar del producto? Queda a discreción del titular? c) Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente decreto, el INVIMA expedirá un certificado de evaluación de la documentación técnica. En el certificado constarán las conclusiones de la evaluación, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación de los productos aprobados y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto. Este certificado de evaluación de la documentación técnica se refiere a la autorización	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1241	1241	26/01/2026	Thomas julian claros perdomo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1242	1242	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Adición de definición de acuerdo con IMDRF incidente serio: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, c) una grave amenaza para la salud pública;"	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con IMDRF – Global Harmonization Task Force. (2006). Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006). Study Group 2. https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.doc	No aceptado		La definición incluida en el proyecto de norma es de "incidente" y no de "incidente serio". Además, la definición de "incidente" corresponde a la que se encuentra en la Resolución 4816 de 2008, por lo cual se mantiene
1243	1243	26/01/2026	Maria Elsa Diaz	Artículo 70	Permitir que los Esteticistas continúen ejerciendo su profesión.	Un Esteticista con una formación adecuada es un profesional que trabaja con ética y responsabilidad.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1244	1244	26/01/2026	Nicole Betancourt	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1245	1245	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 52	h) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones Se sugiere ajustar la redacción del literal h) del Artículo 52, corrigiendo la numeración a literal g), y precisando que el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo pueda acreditarse mediante documentos emitidos directamente por el fabricante, independientemente de su denominación o formato, siempre que sean trazables y verificables. Se enfatiza que la gestión de riesgos no debe limitarse únicamente a la ISO 14971, pudiendo adoptarse estándares equivalentes reconocidos internacionalmente para la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento. Propuesta de redacción: Artículo 52. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] h) “Documento emitido por el fabricante en el que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971, sus actualizaciones, o estándares equivalentes reconocidos internacionalmente.”	Gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo: La demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento se fundamenta en la adecuada implementación de la gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo, conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones, o mediante estándares equivalentes reconocidos internacionalmente, garantizando flexibilidad para adaptarse a diferentes modelos regulatorios y tecnologías emergentes. Documentos emitidos por el fabricante como evidencia válida: Documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento y listas de normas aplicadas emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que la información sea trazable y verificable. Esto evita duplicidades, reduce barreras operativas y agiliza los trámites regulatorios. Armonización con buenas prácticas internacionales: IMDRF GRRP (IMDRF/GRRP WG/N47) y IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40): enfatizan que la evaluación debe centrarse en la calidad y confiabilidad de la información presentada por el fabricante, más que en su formato documental. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Art. 10 y Anexo II: establece que la documentación técnica del fabricante debe demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, sin imponer un formato específico. FDA Guidance for Industry – Information to Support a Medical Device Submission (2019): valida que la evidencia proveniente del fabricante es suficiente siempre que sea coherente, completa y verificable.	No aceptado		Se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1246	1246	26/01/2026	Natalia Moreno perez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1247	1247	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Ajustar la redacción así: Información no publicitaria de dispositivos médicos. Corresponde a aquella información que está dirigida principalmente a profesionales de la salud y que requiere un conocimiento técnico o especializado para su uso adecuado con el fin de entender las características, beneficios y riesgos de los dispositivos médicos, y evita malentendidos o uso indebido.	Dado que este tipo de información está dirigida a profesionales de la salud y presupone un conocimiento técnico especializado, no se orienta al público general. La precisión en la redacción contribuye a prevenir el uso inadecuado, la desinformación y los posibles riesgos derivados de la interpretación no experta del contenido.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1248	1248	26/01/2026	Persona	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1249	1249	26/01/2026	Dalis Lucia Negrete herrera	Artículo 70	Propuesta u observación los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetóloga q cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001 ,cuenta con concepto sanitario favorable y operen	Vigencia de la ley 711 de 3001 la cosmetología en colombia es una profesión regulada q permite el uso de tecnologías no invasivas este decreto ignora nuestra realidad jurídica Principio de proporcionalidad exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera Desproporcionado que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) Impacto económico restringir el mercado solo a la IPS causará un un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional Uso según fabricante si el equipo es para uso estético no invasivo su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1250	1250	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 52	e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la cual conste lo siguiente: iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación, instalación, servicio técnico en el idioma de origen y en castellano. Se sugiere ajustar la redacción del numeral iv) del literal e) del Artículo 52, con el fin de precisar que los manuales suministrados al usuario deben incluir únicamente la información pertinente al uso seguro y operativo del dispositivo, mientras que la información de soporte técnico o instalación avanzada se deberá entregar exclusivamente al personal autorizado y capacitado designado por el fabricante. Propuesta de redacción: iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación y uso seguro, y, en caso de que aplique, manuales de instalación en el idioma de origen y en castellano. La información de soporte técnico avanzado deberá entregarse exclusivamente al personal autorizado y capacitado designado por el fabricante	La entrega de los manuales de soporte técnico y operación es un elemento crítico para garantizar la seguridad del paciente y la integridad de las funciones esenciales del dispositivo médico. Los manuales dirigidos a personal técnico contienen instrucciones especializadas sobre instalación, mantenimiento, calibración, pruebas internas y procedimientos avanzados que, si son ejecutados por personal no capacitado, pueden generar riesgos para el usuario, dañar el equipo o comprometer la trazabilidad de las intervenciones. Riesgo de invalidez de garantías y contratos globales: La mayoría de los fabricantes internacionales (OEM) establecen que la garantía del producto se anula si el equipo es manipulado o abierto por personal no certificado. Si los manuales de soporte técnico son entregados directamente al usuario final en Colombia, el fabricante global podría considerar que se ha facilitado la manipulación por terceros, invalidando la garantía y el soporte técnico al importador. Esto deja al importador expuesto frente a posibles indemnizaciones millonarias por daños. Entrega controlada de manuales de instalación y servicio técnico: Los manuales de instalación y de soporte técnico deben ser entregados únicamente a los responsables autorizados por el fabricante, quienes son los encargados de intervenir las tecnologías en instalación y actividades de soporte. No deberán ser entregados a personal no autorizado, no capacitado ni al propietario directo del equipo. La obligación del fabricante y del importador es garantizar la entrega de los manuales de usuario, que contienen las instrucciones necesarias para el manejo seguro y rutinario del dispositivo. Idioma de los manuales: Los manuales de operador no siempre vienen en castellano, ya que quienes tienen autorización del fabricante para intervenir los equipos biomédicos suelen manejar el idioma de origen del fabricante. Esto no representa un riesgo, ya que el personal	No aceptado		Se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1251	1251	26/01/2026	Persona	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1252	1252	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Informe periódico – Reporte: Comunicación regular presentada a la autoridad sanitaria que consolida los eventos e incidentes y resume la información recopilada durante un período determinado sobre la seguridad, el desempeño y la conformidad de un dispositivo médico. Incluye la evaluación de datos poscomercialización, tendencias e incidentes.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008, garantizando coherencia terminológica dentro del marco de tecnovigilancia.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1253	1253	26/01/2026	SANITIZAR REGULATORY AFFAIRS	Artículo 16	Dividir las profesiones que pueden ser Directores técnicos de Dispositivos médicos y Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV	Es importante tener en cuenta que las profesiones habilitadas para desempeñarse como directores técnicos en dispositivos médicos son distintas de aquellas autorizadas para reactivos de diagnóstico in vitro. Al revisar las profesiones actualmente nombradas, se evidencia que algunas, por su formación y pensum académico, no cuentan con las competencias necesarias para asumir la dirección técnica de reactivos. Por tal motivo, y con el fin de garantizar la calidad, seguridad y adecuado manejo de estos dispositivos médicos, se hace necesario diferenciar y separar las profesiones responsables de la dirección técnica según las dos capacidades de almacenamiento, correspondientes a dispositivos médicos y a reactivos de diagnóstico in vitro.	No aceptado		El decreto establece un marco general aplicable a dispositivos médicos, incorporando criterios de riesgo y competencias. técnicas diferenciadas cuando corresponde

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1254	1254	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Dispositivo Médico Combinado: Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado aquel producto que integra de manera inseparable un dispositivo médico y un fármaco, constituyendo un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación, en el cual el fármaco forma parte integral del dispositivo y cumple una función accesorio. Cuando la función principal del producto combinado se ejerza mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, su evaluación y control se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando la función principal corresponda al dispositivo médico y la acción del fármaco sea accesorio, el producto se registrará por lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de la verificación de la calidad, seguridad y desempeño del medicamento incorporado."	Cuando la función principal del producto combinado se ejerza mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, su evaluación y control se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando la función principal corresponda al dispositivo médico y la acción del fármaco sea accesorio, el producto se registrará por lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de la verificación de la calidad, seguridad y desempeño del medicamento incorporado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1255	1255	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Ajustar redacción así: Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado, electrónico o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1256	1256	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción así: Kit. Colección de productos, incluso los dispositivos médicos, que se empaquetan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico o DMDIV, o para comodidad del usuario.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		Se toman las definiciones que se encuentran en los reglamentos 745 y 746 de Comunidad Europea

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1257	1257	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	" Bienes de capital: Maquinaria y equipo, susceptibles de depreciación, de cuya utilización repetida en un proceso productivo se obtiene un bien tangible o intangible (destinado al mercado nacional o internacional), sin que este proceso modifique su naturaleza."	Se sugiere incluir la definición que es usada en el nuevo borrador de Decreto, pero sin definición.	No aceptado		Ya que el termino "bienes de capital" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1258	1258	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Se sugiere eliminar expresamente del alcance RUO así: IVDR (Regulation (EU) 2017/746)	IVDR (Regulation (EU) 2017/746), excluye expresamente RUO de su alcance. Se hace necesario excluirlo expresamente para evitar confusiones y malinterpretaciones.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1259	1259	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de “Medios masivos” del proyecto de decreto.	Se propone que estos términos y definiciones se mantengan exclusivamente dentro de la Resolución de Publicidad debido a que su inclusión en el decreto puede generar interpretaciones erróneas sobre el alcance regulatorio de la publicidad de dispositivos médicos. La publicidad posee lineamientos específicos, condiciones de aplicación, restricciones y criterios técnicos que no se desarrollan en el presente decreto. Por tanto, mencionar conceptos asociados a publicidad sin explicar el marco completo podría inducir a confusión tanto en los actores del sector como en las autoridades encargadas de la inspección, vigilancia y control.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1260	1260	26/01/2026	Camara de Dispositivos Medicos ANDI	Artículo 2	"Se sugiere incluir a las IPS fabricantes dentro del alcance del articulo, quedando: Artículo 5. Principios esenciales generales. El fabricante o IPS que actue como fabricante de un dispositivo médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo su ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo, particularmente en lo señalado en el Capítulo VII DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN."	En línea con el articulo 4, literal e) en dónde se aclara que los productos fabricados por las IPS deben cumplir con los principios escenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Decreto, y considerando que estan exceptuadas en multiples capitulos se solicita incluir explicitamente que las IPS que actuen como fabricante deben cumplir con el capitulo de Principios escenciales de seguridad.	No aceptado		El ámbito de aplicación del decreto ya establece que todas las personas naturales o jurídicas que fabriquen dispositivos médicos, incluidas las IPS que actúen como fabricantes, están obligadas a cumplir los principios esenciales de seguridad y funcionamiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1261	1261	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 3	Equipo biomédico de tecnología controlada: Se sugiere eliminar dicha definición para alinearse a las guías IMDRF y comunidad europea en dónde no se menciona este tipo de productos.	Dado que la definición de equipos biomedico de tecnología controlada no está alineada a IMDRF, dicha definición debería eliminarse. Por otro lado, la definición incluye precios de dispositivos para categorizarlos en la norma sin que estos sean de carácter sanitario, lo cual no debería ser una variable que incremente el riesgo u otorgue clasificaciones especiales a los productos. Clasificar un equipo de tecnología controlada por la variable precio contraviene el propósito de la norma sanitaria, con la experiencia actual, hay productos que en países de referencia se consideran de bajo riesgo, pero por su precio en Colombia son considerados de tecnología controlada y viceversa, lo cual no se alinea con el propósito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	No aceptado		La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estándares de IMDRF
1262	1262	26/01/2026	SANITIZAR REGULATORY AFFAIR SAS	Artículo 17	Soporte Técnico para Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV	El proyecto de decreto aborda el soporte técnico de dispositivos médicos (DM) de forma general, pero no desarrolla ni diferencia explícitamente el soporte técnico para Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DMDIV), cuando en la práctica son actividades distintas y con riesgos, alcances y requisitos técnicos diferentes.	No aceptado		El alcance de soporte técnico se encuentra contemplado en las definiciones
1263	1263	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 2	Se sugiere revisar redacción artículo 2.	No es claro: "por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen o desempeñen *laborales de la fabricación**"	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1264	1264	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Medios de comunicación: conjunto de canales, plataformas, formatos y mecanismos, físicos o digitales, propios o de terceros, a través de los cuales un fabricante, titular, importador, distribuidor, IPS o cualquier parte interesada pone a disposición, difunde o dirige información sobre un dispositivo médico o un IVD (incluyendo sus accesorios), a usuarios profesionales, pacientes, público general u otros actores, con fines informativos, educativos o promocionales, y que por su contenido o contexto pueden influir en la selección, adquisición, uso o expectativas de seguridad y desempeño del dispositivo. En consecuencia, se propone eliminar las definiciones de "Medios de comunicación masivos", "Medios de comunicación tradicionales" y "Medios de comunicación digitales", por resultar redundantes frente al uso normativo del término general."	Se propone que estos términos y definiciones se mantengan exclusivamente dentro de la Resolución de Publicidad debido a que su inclusión en el decreto puede generar interpretaciones erróneas sobre el alcance regulatorio de la publicidad de dispositivos médicos. La publicidad posee lineamientos específicos, condiciones de aplicación, restricciones y criterios técnicos que no se desarrollan en el presente decreto. Por tanto, mencionar conceptos asociados a publicidad sin explicar el marco completo podría inducir a confusión tanto en los actores del sector como en las autoridades encargadas de la inspección, vigilancia y control.	No aceptado		Se eliminan definiciones de medios de comunicación, dado que estos conceptos no se desarrollan en la norma
1265	1265	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI	Artículo 2	"Se sugiere modificar el Numeral 6.1.3. literal d) quedando: Capacitar directamente o a través de sus representantes autorizados en el país a los actores y usuarios cuando sea pertinente."	Si bien la mayor parte del artículo está alineada a IMDRF, se evidencia que adicionalmente se incluyó el literal "d) Capacitar a los actores y usuarios cuando sea pertinente", el cual es de carácter local (No alineado a IMDRF). Se solicita tener en cuenta que dado que el 90% del mercado de DM y DMDIV disponible en Colombia corresponde a productos importados, en la mayoría de casos los fabricantes no están en el territorio nacional por tanto, la función de capacitación a usuarios y actores debe ser ejecutada por el representante/importador autorizado en Colombia por fabricante y no por el propio fabricante. No es económicamente factible que solo los fabricantes tengan la posibilidad de capacitar cuando este rol está asignado a una filial o representante autorizado.	No aceptado		La disposición permite que la capacitación sea realizada directamente por el fabricante o a través de sus representantes autorizados, lo cual ya contempla la realidad del mercado nacional donde la mayoría de dispositivos son importados.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1266	1266	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la redacción así: Muestra gratuita. Se entrega para uso en pacientes, profesionales de la salud, el producto debe cumplir todos los estándares de calidad y seguridad sanitaria, ya que entra al ciclo de atención médica o autocuidado. Promoción comercial, marketing, para uso en demostraciones o capacitaciones, entrega gratuita a usuarios o profesionales, sí puede usarse en pacientes si cumple requisitos.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1267	1267	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 2	Art. 6.4.2. La expresión, "estado microbiano", no es correcta. Se sugiere mejorar redacción así: "Los dispositivos médicos en cuyo etiquetado se indique una condición específica de esterilidad o de carga microbiana deberán diseñarse, fabricarse y empacarse de manera que se garantice el mantenimiento de dicha condición hasta el momento de su comercialización, bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.	La corrección es forma para facilitar la interpretación del artículo.	No aceptado		La redacción adoptada es técnicamente válida y consistente con el marco regulatorio vigente.
1268	1268	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 20	Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se amparará en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	Líteral (d): cambiar la palabra incluirá por amparará. La palabra incluirá puede generar confusión y entenderse que se listará.	No aceptado		Dado que por trazabilidad es necesario listarla en la autorización de comercialización

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1269	1269	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 2	"Se sugiere alinear el numeral 6.5.8. a lo descrito en IMDRF sin adicionar responsabilidades de disposición final, quedando: ""Los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de manera que faciliten su eliminación, disposición final o reciclaje seguro, así como la gestión segura de los residuos generados durante su uso por el paciente, el usuario u otra persona. El fabricante deberá suministrar información general sobre los riesgos y características del dispositivo médico relevantes para el manejo del producto al culminar su uso."	"Si bien se reconoce la adopción de los principios IMDRF como una medida positiva, se debe evaluar que cuando a estos principios se les adicionan terminos o responsabilidades no contempladas en las guías como el caso de ""disposición final"", se está solicitando información adicional con la que los fabricantes hoy no cuentan pues no es un requerimiento internacionalmente armonizado. De otro lado, debe considerarse el tema de competencia Regulatoria y Soberanía Local: La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos son procesos sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada jurisdicción o país. Los fabricantes internacionales no pueden predefinir procedimientos detallados de eliminación que sean válidos globalmente, ya que estos dependen estrictamente de la infraestructura y la legislación ambiental local de cada mercado donde se comercializa el dispositivo. Por ejemplo, la comunidad europea exige incluir advertencias si el dispositivo genera riesgos biológicos o ambientales, pero la disposición final se regula por leyes ambientales del país en que vaya a ocurrir la disposición."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1270	1270	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Pruebas para autodiagnóstico: Dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) destinado por el fabricante para ser utilizado por un usuario no profesional, quien se encarga de recolectar los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo únicamente a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso incluye la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario."	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1271	1271	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Accesorio: Accesorio (para dispositivo médico o para dispositivo médico para diagnóstico in vitro – DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal. Como regla general, el accesorio podrá requerir registro sanitario independiente cuando, entre otros supuestos: a) se comercialice por separado y tenga finalidad prevista propia, b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca/multimodelo) de modo que no esté "ligado" a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero distinto del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos diferenciada"	Redacción con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos.	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1272	1272	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 2	"Se solicita incluir etiquetado digital y gráfico dentro de las opciones, quedando: 6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos, (como un sitio web), digitales o gráficos, y debe ser comprensible para el usuario. "	En Armonización con la posibilidad de otras vías fuera de una pagina web que ya se incluyen dentro del decreto.	No aceptado		El decreto ya contempla la posibilidad de suministrar información por medios electrónicos cuando resulte aplicable
1273	1273	26/01/2026	Luis Carlos medina buendia	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1274	1274	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Reconocimiento: Proceso mediante el cual una autoridad reguladora acepta una decisión regulatoria adoptada por otra autoridad reguladora o por otra institución de confianza. El reconocimiento implica aceptar que las normas y los requisitos aplicados por la autoridad de referencia son adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que confía. La confianza basada en el reconocimiento puede adoptar la forma de reconocimiento unilateral o bilateral. En el caso del reconocimiento bilateral, podrá requerirse un acuerdo formal entre las partes involucradas.	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2025). Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs. Disponible en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-03/IMDRF%20Reliance%20playbook%20draft%20%28final%29.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1275	1275	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. 1 Envase (Primary Packaging) SE SUGIERE DIFERENCIAR E INCLUIR DEFINICIONES DE ENVASE, EMPAQUE Y EMBALAJE:"	Alineado con la R. 4002	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1276	1276	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 2	"Adicionar un numeral para aclarar sobre el cumplimiento de requisitos : 6.14 Para el cumplimiento de los principios esenciales, se pueden consultar las normas o estándares de referencia recomendados por la IMDRF para cumplimiento de los principios esenciales en IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) o normas de referencia que puedan cumplir el mismo propósito. Dichas normas/estándares son de adopción voluntaria."	Se debe considerar que los fabricantes locales e IPS que actuen como fabricantes no disponen de la claridad sobre el "como" se asegura su cumplimiento, por tanto se sugiere adoptar el listado de estándares (normas) que ya ha establecido IMDRF, las cuales son la referencia para la construcción de dichos principios, así como también se consideran de adopción voluntaria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1277	1277	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 26	Literal f) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado	Cada país tiene su propia regulación, por lo tanto, la clasificación de riesgo en el país de origen no siempre coincidirá con lo establecido por la normatividad Colombiana	No aceptado		la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para Colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación
1278	1278	26/01/2026	Ian Pérez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1279	1279	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Advertencia: Declaración o llamado de atención, que alerta al usuario sobre un riesgo asociado al uso del dispositivo médico o del dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV/DIV) y que, de no evitarse, podría ocasionar consecuencias adversas (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)	"Alineado con ISO, IMDRF/MRD, IVDR: No tienen una definición exacta para advertencia."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1280	1280	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe agregar la siguiente definición: Retiro de producto: Acción correctiva realizada por un proveedor para retirar del mercado un producto que, tras haber sido distribuido, se considera inseguro o no conforme. El retiro puede implicar acciones como reembolso, reparación, reemplazo, modificación, disposición segura del producto o notificación pública, según corresponda.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con ISO 10393:2013, Consumer product recall — Guidelines for suppliers.)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1281	1281	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 78	Error de digitación: Figura: Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las pruebas POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegada con a la solicitud, se deberán evidenciar los requisitos adicionales para ser realizadas por usuarios no profesionales en la materia, según lo establecido anteriormente según sea el caso. Debe figurar: Parágrafo. Las pruebas para autodiagnóstico y las pruebas POCT, serán identificadas por el fabricante como tal y dentro de la información o documentos allegados con la solicitud, se deberán evidenciar los requisitos adicionales que deben ser cumplidos por usuarios no profesionales en la materia, según lo establecido anteriormente según sea el caso.	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1282	1282	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"se debe agregar la siguiente definición: Número de catálogo: Valor dado por el fabricante para identificar el dispositivo médico específico en cuanto se refiere a su forma y ajustes, funcionamiento y procesos (es decir, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final) "	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		El término es sinónimo de referencia (según lo indicado en el IMDRF WG/N19 FINAL:2016. Common Data Elements for Medical Device Identification), el cual ya se encuentra incluido en el proyecto de norma

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1283	1283	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro de producto, entre otros.	No hay definición exacta en MDR/IVDR. y de IMDRF, que hablan sobre todo de Field Safety Notices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1284	1284	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Bienes de capital: Maquinaria y equipo, susceptibles de depreciación, de cuya utilización repetida en un proceso productivo se obtiene un bien tangible o intangible (destinado al mercado nacional o internacional), sin que este proceso modifique su naturaleza.	Se sugiere incluir la definicion que es usada en el nuevo borrador de Decreto, pero sin definición.	No aceptado		Ya que el termino "bienes de capital" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1285	1285	26/01/2026	Yuliana Vélez Guzmán	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1286	1286	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 27	Se solicita eliminar accesorios, Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio y soluciones tampón, soluciones de lavado que no son usados con muestras humanas del numeral a, quedando: Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos: ● Reactivos u otros artículos que no posean características críticas previstas por el fabricante para hacerlos adecuados para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un examen específico; ● Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro. ● Recipiente para muestras.	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos médicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se como dispositivos médicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, máximo cuando se indica que serán clasificados independientes de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es mínimo,	No aceptado		Frente a la observación, el término de accesorio del artículo 26 hace referencia únicamente a los DMDIV, y está acorde con la definición del artículo 3.
1287	1287	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico, de acuerdo con las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario, las cuales deben ser acordes con las aprobadas en las autorizaciones de comercialización.	Se sugiere ajustar la redacción, dado que el concepto de autorizaciones de comercialización comprende el registro sanitario, la notificación sanitaria y el permiso de comercialización, evitando interpretaciones restrictivas o inconsistentes dentro del decreto.	No aceptado		esta definición se armoniza con la definición de IMDRF WG/N47
1288	1288	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Importación temporal: El régimen aplicable a la importación temporal de dispositivos médicos deberá sujetarse a lo dispuesto en la legislación aduanera vigente.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		se elimina las definiciones importación temporal de equipo biomédico a corto y largo plazo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1289	1289	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 24	Regla 11. Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: Se sugiere ajustar redacción así: Regla 11. Los SaMD destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1290	1290	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Accesorio (para dispositivo médico o para dispositivo médico para diagnóstico in vitro – DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal. Como regla general, el accesorio podrá requerir registro sanitario independiente cuando, entre otros supuestos: a) se comercialice por separado y tenga finalidad prevista propia, b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca/multimodelo) de modo que no esté "ligado" a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero distinto del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos diferenciada	Redacción con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos.	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1291	1291	26/01/2026	Licinia Claros Losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1292	1292	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 27	"Artículo 27. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. [...] Parágrafo Transitorio (Nuevo). Homologación y equivalencia de riesgo. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica y la continuidad en la comercialización durante el periodo de transición, los registros sanitarios vigentes expedidos bajo el Decreto 3770 de 2004 mantendrán su validez hasta su vencimiento. Para efectos de renovación, modificaciones o trámites administrativos durante la transición, se aplicará la siguiente Tabla de Equivalencia Referencial entre las categorías anteriores y las nuevas reglas de clasificación basadas en el riesgo (IMDRF): Disposición: En caso de que la aplicación de las nuevas reglas (1 a 7) resulte en una clasificación de riesgo superior a la otorgada bajo la norma anterior, el titular dispondrá del término de vigencia restante de su registro para ajustar la documentación técnica, sin que esto implique el retiro inmediato del producto del mercado, salvo alerta sanitaria expresa."	El cambio de un sistema de categorías a uno de reglas de riesgo (inspirado en IVDR/IMDRF) puede generar incertidumbre en la reclasificación de productos actualmente comercializados. Es vital clarificar cómo se homologarán los registros vigentes sin requerir nuevos trámites inmediatos. Así mismo, recomendamos que se ejecute ejercicios de pilotos para la homologación de riesgos de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro particularmente por cambios tan significativos respecto a la propuesta de norma.	No aceptado		El artículo 177 establece que los r.s ya concedidos permanecerán con su clasificación hasta la fecha de vencimiento del registro sanitario por lo que no aplica la propuesta de transitoriedad solo para la clasificación de riesgo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1293	1293	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se deben incluir las siguientes definiciones: Gestor farmacéutico. Corresponde a la definición establecida en el parágrafo 16 del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, según la cual se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por encargo contractual de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y de otros actores del sistema, o la norma que la modifique o sustituya. Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud (OLTS). Persona natural o jurídica que realice, total o parcialmente, uno o varios procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, en el marco de un acuerdo de voluntades financiado con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Los procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud involucran, entre otras actividades, el almacenamiento, la distribución, los servicios de aduana, la gestión de inventarios, el acondicionamiento secundario y terciario, así como los trámites de legalización y la documentación correspondiente de dichas tecnologías.	Se sugiere la inclusión de estas definiciones con el fin de mantener la armonización normativa de acuerdo con la Resolución 1809 de 2025, en relación con lo dispuesto en el artículo 13 del presente proyecto de decreto.	No aceptado		dentro del presente decreto no es posible reglamentar otras disposiciones contempladas en diferentes normas

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1294	1294	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 20	Propuesta de redacción: b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado.	La ampliación propuesta responde a la necesidad de adaptar la disposición a la práctica internacional y a la realidad del comercio de dispositivos médicos, en la cual muchos productos son fabricados fuera del país. En tales casos, el representante autorizado actúa como responsable legal ante la autoridad sanitaria y como enlace con el fabricante extranjero, asegurando que los dispositivos cumplan con los requisitos regulatorios locales, incluida la correcta clasificación de riesgo. Esta modificación armoniza el decreto con los lineamientos internacionales, como los establecidos por el IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745, los cuales reconocen la figura del representante autorizado como responsable del cumplimiento de obligaciones regulatorias en el país de comercialización, cuando el fabricante se encuentra fuera de la jurisdicción. Incluir al representante autorizado en el literal b) garantiza claridad jurídica, facilita la correcta aplicación de la clasificación de riesgo y fortalece la capacidad de la autoridad sanitaria para exigir responsabilidades frente a dispositivos importados, sin modificar las obligaciones del fabricante nacional.	No aceptado		Dado que el fabricante es el responsalbe del producto
1295	1295	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Se debe ajustar la definición asi: Tarjeta de Implante: Es una tarjeta destinada a entregarse a un paciente después de una cirugía cuando el paciente ha recibido: Un dispositivo médico implantable.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	No aceptado		En su lugar se incluye una definición adaptada del documento MDCG 2019-8 Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1296	1296	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Finalidad prevista: La utilización a la que se destina el dispositivo médico, de acuerdo con las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario, las cuales deben ser acordes con las aprobadas en las autorizaciones de comercialización.	Se sugiere ajustar la redacción, dado que el concepto de autorizaciones de comercialización comprende el registro sanitario, la notificación sanitaria y el permiso de comercialización, evitando interpretaciones restrictivas o inconsistentes dentro del decreto.	No aceptado		esta definición se amoniza con la definición de IMDRF WG/N47
1297	1297	26/01/2026	PriceSmart Colombia	Artículo 28	Aclarar si el artículo 28 aplica a todas las clases de dispositivos médicos, alto, medio y bajo riesgo o si existirán excepciones como en otros mercados y si existirá transitoriedad para aplicarlo según el riesgo del producto.	Entendemos que los dispositivo médicos tienen diferentes riesgos, el uso del UDI tendrá alguna excepción para dispositivos de bajo riesgo? Tendrá que venir marcado el UDI en el producto o se permitirá una etiqueta complementaria sobre el empaque?	No aceptado		Las interrogantes planteadas se desarrollarán en la reglamentación de estandarización, que será generada por el ministerio de salud y protección social
1298	1298	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Se sugiere para la definición de ACCESORIO: Diferenciar e incluir las dos definiciones: Accesorio de un dispositivo médico: se refiere a un artículo diseñado específicamente por su fabricante para usarse junto con un dispositivo médico específico, a fin de permitir o facilitar su uso según su finalidad. Accesorio para un dispositivo médico de diagnóstico in vitro: se refiere a un artículo diseñado específicamente por su fabricante para usarse junto con un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, a fin de permitir o facilitar su uso según su finalidad.	Se está tomando solo la definición de IMDF para "Accesorio de un DM", esta dista de la otra definición "Accesorio para un DM IVD". Es importante mantener la diferenciación.	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1299	1299	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Se debe adicionar la definición: Usuario no profesional: Persona sin capacitación formal en un ámbito o una disciplina pertinente. NOTA 1: Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se pueden aplicar a las pruebas autoadministradas con un dispositivo médico o un DMDIV. NOTA 2: En el caso de un DMDIV que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional. NOTA 3: En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o la realización de la prueba por el propio usuario, se considera que dicho usuario es no profesional"	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1300	1300	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Importación temporal: El régimen aplicable a la importación temporal de dispositivos médicos deberá sujetarse a lo dispuesto en la legislación aduanera vigente.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		se elimina las definiciones importación temporal de equipo biomédico a corto y largo plazo
1301	1301	26/01/2026	Kevin Lopez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1302	1302	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 24	Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás programas informáticos se clasifican en riesgo bajo. se sugiere ajustar redacción así: Los SaMD cuyo propósito sea la observación de procesos fisiológicos se clasificarán como de riesgo moderado, excepto cuando estén destinados a la observación de parámetros fisiológicos vitales cuyas variaciones puedan representar un peligro inmediato para el paciente, caso en el cual se clasificarán como de riesgo alto. Los demás SaMD se clasificarán como de riesgo bajo.	La finalidad de la propuesta es Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1303	1303	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Agencia emisora de códigos. Institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Un/que Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos."	¿Propuesta por alguien según R1405?	No aceptado		Ese aspecto se encuentra desarrollado en la Resolución 1405 de 2022, "por la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1304	1304	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura. 1 Envase (Primary Packaging) SE SUGIERE DIFERENCIAR E INCLUIR DEFINICIONES DE ENVASE, EMPAQUE Y EMBALAJE:	Alineado con la R. 4002	No aceptado		"Acondicionamiento. Se acepta. Se cambia la definición inicial por la que se encuentra actualmente en la Resolución 4002 de 2007 Embalaje: La definición ya se encuentra en el proyecto de Decreto"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1305	1305	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguientes definiciones: Gestor farmacéutico. Corresponde a la definición establecida en el parágrafo 16 del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, según la cual se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por encargo contractual de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y de otros actores del sistema, o la norma que la modifique o sustituya. Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud (OLTS). Persona natural o jurídica que realice, total o parcialmente, uno o varios procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, en el marco de un acuerdo de voluntades financiado con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Los procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud involucran, entre otras actividades, el almacenamiento, la distribución, los servicios de aduana, la gestión de inventarios, el acondicionamiento secundario y terciario, así como los trámites de legalización y la documentación correspondiente de dichas tecnologías.	Se sugiere la inclusión de estas definiciones con el fin de mantener la armonización normativa de acuerdo con la Resolución 1809 de 2025, en relación con lo dispuesto en el artículo 13 del presente proyecto de decreto.	No aceptado		dentro del presente decreto no es posible reglamentar otras disposiciones contempladas en diferentes normas

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1306	1306	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 6	Se sugiere en el numeral 6.2.2, indicar que las investigaciones clínicas con dispositivos médicos realizadas en Colombia deben cumplir con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 (Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud) y la Resolución 2378 de 2008 (Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos), o aquellas normas que las deroguen sustituyan o modifiquen	Existen una serie de reglamentaciones en Colombia que deben cumplirse al momento de realizar estudios clínicos en el país amparados en la norma descrita	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1307	1307	26/01/2026	Madelene Kristy Villanueva	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1308	1308	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Incluir definición Inviabile: Sin capacidad de metabolismo o multiplicación.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1309	1309	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 16	Se detecta en el texto "De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes"	Ajuste menor de redacción, sobra la palabra "fabricantes"	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1310	1310	26/01/2026	María florez	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1311	1311	26/01/2026	1124205800	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1312	1312	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Permiso de comercialización: Es la autorización de comercialización para Equipos Biomédicos de alto y muy alto riesgo.	Se sugiere eliminar el concepto de tecnología controlada que en el pasado generó mucha confusión y que incluye criterios que no están asociados a riesgo sanitario.	No aceptado		El término se mantiene, lo cual no genera limitación alguna para estar alineados con IMDRF
1313	1313	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Advertencia: Declaración o llamado de atención, que alerta al usuario sobre un riesgo asociado al uso del dispositivo médico o del dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV/DIV) y que, de no evitarse, podría ocasionar consecuencias adversas (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009)	Alineado con ISO, IMDRF/MRD, IVDR: No tienen una definición exacta para advertencia.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1314	1314	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Inviabile: Sin capacidad de metabolismo o multiplicación.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1315	1315	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 22	Se recomienda plasmar las reglas de clasificación mediante un algoritmo	Esto puede favorecer la adecuada interpretación del artículo y dar mayor claridad sobre el sistema de clasificación.	No aceptado		En la implementación se capacitará sobre las clasificaciones.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1316	1316	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Número de catálogo: Valor asignado por el fabricante para identificar un dispositivo médico específico, en relación con su forma y ajustes, funcionamiento y procesos, incluyendo aquellos procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final. Estos números de catálogo podrán ser aclarados por el fabricante cuando no se encuentren expresamente incluidos en los documentos legales emitidos en el exterior.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		Ya que el termino "Número de catálogo" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1317	1317	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Incluir definición Número de catálogo: Valor asignado por el fabricante para identificar un dispositivo médico específico, en relación con su forma y ajustes, funcionamiento y procesos, incluyendo aquellos procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final. Estos números de catálogo podrán ser aclarados por el fabricante cuando no se encuentren expresamente incluidos en los documentos legales emitidos en el exterior.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		Ya que el termino "Número de catálogo" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1318	1318	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: UDI-DI (Identificador del Dispositivo): Parte estática y obligatoria del Identificador Único del Dispositivo (UDI) que identifica de manera inequívoca al fabricante y a la versión o modelo específico de un dispositivo médico, y que sirve como clave principal de acceso a la información del dispositivo en los sistemas y bases de datos regulatorias de UDI.	Se menciona en el decreto vale la pena tener claridad que es.	No aceptado		El identificador único del dispositivo (UDI) se encuentra contemplado dentro de la resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1319	1319	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 20	Propuesta de redacción: e) Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo médico o influyan en su utilización deberán incluirse dentro de la misma autorización de comercialización del dispositivo al cual están asociados, siempre que no tengan una finalidad médica independiente. Únicamente el software que cumpla con la definición de software como dispositivo médico independiente (SaMD) deberá ser clasificado y autorizado como un producto separado, siguiendo los criterios de riesgo y registro correspondientes.	Si bien el texto recoge principios consistentes con la normativa internacional, resulta necesario aclarar expresamente el alcance de la autorización de comercialización aplicable a los programas informáticos no independientes, con el fin de evitar interpretaciones divergentes sobre la necesidad de autorizaciones separadas. De acuerdo con los lineamientos del IMDRF (Software as a Medical Device, SaMD: IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014) y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR, artículos 2 y 22), el software que maneja, controla o influye directamente en el uso de un dispositivo médico, y que no tiene una finalidad médica independiente, se considera parte integral del dispositivo médico, por lo cual: Comparte la misma clasificación de riesgo que el dispositivo al cual está asociado. Forma parte del mismo expediente técnico que respalda el dispositivo. Debe estar amparado por la misma autorización de comercialización bajo la cual fue aprobado el dispositivo médico correspondiente. La ausencia de una aclaración en este sentido podría generar interpretaciones que exijan autorizaciones de comercialización independientes para software que no constituye un dispositivo médico autónomo, generando duplicidad de trámites y cargas regulatorias innecesarias, sin aportar beneficios adicionales en términos de seguridad o desempeño.	No aceptado		El artículo en cuestión regula las reglas de clasificación de riesgo de los dispositivos médicos, estableciendo que los programas informáticos que manejen o influyan en la utilización de un dispositivo se incluirán en la misma clase de riesgo que el dispositivo médico al cual están asociados.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1320	1320	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 26	Literal b) Eliminar este requerimiento: Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico In Vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen.	Por definición, un reactivo de diagnóstico es aquel que produce una reacción química, biológica o inmunológica destinada a aportar información clínica. En contraste, los accesorios como puntas de pipeta, cubetas, soluciones de limpieza o gradillas, si bien son necesarios para la realización del procedimiento, carecen de capacidad diagnóstica intrínseca. Su clasificación como "reactivos" resulta técnicamente inadecuada y genera confusión en el usuario final sobre el verdadero propósito del producto.	No aceptado		La clasificación de los DMDIV se encuentra armonizada con los documentos de referencia ?
1321	1321	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Alerta sanitaria: Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo o equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro de producto, entre otros.	No hay definición exacta en MDR/IVDR. y de IMDRF, que hablan sobre todo de field safety notices.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1322	1322	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 73	Se sugiere eliminar el requisito de registro de reactivos RUO quedando el texto: d) Para los dispositivos para análisis de muestras de origen humano, rotulados por el fabricante "para uso sólo en investigación" (Research Use Only, Investigation Use Only y similares) que se importen al país se deroga el requisito de autorización de comercialización dispuesto en el Decreto 1036 de 2018.	Teniendo en cuenta que en el artículo 44, literal b del presente proyecto normativo, indica que los dispositivos medicos destinados a ser usados en investigación estan exceptuados del requisito de permiso de comercialización y que lo mencionado en dicho articulo es contradictorio con lo escrito en el presente articulo 73, se solicita eliminar el requisito, pues además de ser contradictorio es desigual para los RUO frente a otros dispositivos medicos considerando que los mismos son productos especificos para investigación requieran solicitar permiso de comercialización cuando el resto de dispositivos medicos estan exceptuados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1323	1323	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 23	Se recomienda plasmar las reglas de clasificación mediante un algoritmo	Esto puede favorecer la adecuada interpretación del artículo y dar mayor claridad sobre el sistema de clasificación.	No aceptado		En la implementación, se capacitará sobre las clasificaciones.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1324	1324	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción así: Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante en el territorio nacional, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.	Alguien propuso limitarlo al territorio nacional, pero así se elimina la posibilidad de que el INVIMA haga auditorias en el exterior como pasa en farma.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1325	1325	26/01/2026	Gladys ospina	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1326	1326	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 24	Se recomienda plasmar las reglas de clasificación mediante un algoritmo	Esto puede favorecer la adecuada interpretación del artículo y dar mayor claridad sobre el sistema de clasificación.	No aceptado		En la implementación, se capacitará sobre las clasificaciones.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1327	1327	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 76	1. Se solicita dejar el requisito como "Estudio de validación analítica" eliminando el texto: "interna. La validación analítica interna debe demostrar que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio", donde quedaría: Artículo 76. Disposiciones para Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro de muy alto riesgo. Para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro que sean catalogados como reactivos de clasificados en la categoría de muy alto riesgo, el interesado deberá anexar la siguiente documentación adicional a las generalidades de autorización de comercialización: a) Estudio de validación analítica, que debe incluir: 1) Descripción técnica del reactivo: i) Principio de la prueba, componentes y tipo de muestra. 2) Desempeño analítico evaluado internamente: i) Protocolos de ensayo. ii) Reactividad cruzada e interferentes. iii) Límite de detección. iv) Reproducibilidad y precisión. v) Estabilidad del reactivo y estabilidad de la lectura. vi) Cálculo e interpretación de resultados.	1. Las validaciones analíticas interna bajo las condiciones del laboratorio deben ser realizadas por las IPS, por tanto se solicita eliminarlo del texto. El fabricante puede aportar estudios de validación analítica que realice durante el desarrollo en cumplimiento de los parámetros indicados, adicionalmente, las conclusiones de dichos estudios se incluyen en el inserto de productos. Es importante clarificar que el fabricante proporciona dicha información (parámetros de los ensayos) a través del inserto y es responsabilidad de las IPS/laboratorios clínicos la verificación de dichos parámetros bajo las condiciones del laboratorio particular. 2. La norma no cuenta con una definición de estudios clínicos externos, adicionalmente, IMDRF y normas de países de referencia tampoco hacen mención a este tipo de estudios. Es posible que correspondan a estudios clínicos?, en ese caso debe aclararse para asegurar que los fabricantes estén en capacidad de promocionar dicha información.	No aceptado		Eliminar la palabra "interna" no es relevante. El artículo describe claramente que es un estudio clínico externo.
1328	1328	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 22	Se identifica que se menciona la CLASE III como clasificación, sin embargo, en el presente decreto no existe tal clasificación, se solicita precisar la clasificación de riesgo en esta regla.	Se identifica que se menciona la CLASE III como clasificación, sin embargo, en el presente decreto no existe tal clasificación, se solicita precisar la clasificación de riesgo en esta regla.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1329	1329	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Clarificar o poner una nota donde se diferencia la palabra "Software" de "Firmware".	Dentro de la definición "Software como Dispositivo Médico", hay una frase que dice: " El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un dispositivo médico de hardware". Los software que tienen normalmente los dispositivos para su funcionamiento se conoce como "Firmware", que es a lo que se refiere esa parte del decreto de NO considerarlo SaMD.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1330	1330	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 25	Se recomienda plasmar las reglas de clasificación mediante un algoritmo	Esto puede favorecer la adecuada interpretación del artículo y dar mayor claridad sobre el sistema de clasificación	No aceptado		En la implementación, se capacitará sobre las clasificaciones.
1331	1331	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Agencia emisora de códigos. Institución acreditada por autoridades que acogen el UDI-DI para operar el sistema de expedición de Un/que Device Identifier -Código UDI- de dispositivos médicos."	Propuesta por alguien segun R1405???	No aceptado		Ese aspecto se encuentra desarrollado en la Resolución 1405 de 2022, "por la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos"
1332	1332	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Demostración de dispositivos médicos: Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, las características o el uso previsto de un dispositivo médico, ya sea mediante una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, la operación o el desempeño del dispositivo médico, sin que ello implique su aplicación clínica ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos."	La redacción propuesta precisa el alcance del concepto de demostración de dispositivos médicos, diferenciándolo claramente del uso clínico, terapéutico o diagnóstico. Asimismo, garantiza coherencia con lo dispuesto en los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto, evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar las actividades legítimas de demostración requeridas para la evaluación técnica y operativa de los dispositivos médicos por parte de las instituciones de salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1333	1333	26/01/2026	Natalia Andrea	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1334	1334	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Cambio Menor: Cambio sin impacto regulatorio; modificación implementada en un dispositivo médico, incluido el software como dispositivo médico (SaMD), que no afecta el uso previsto, el desempeño clínico, la arquitectura de seguridad, ni el perfil de riesgo del dispositivo, conforme al análisis de riesgos y a los controles establecidos internamente en el sistema de gestión de calidad del fabricante"	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Ya que el termino "Cambio menor" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1335	1335	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 27	Se recomienda plasmar las reglas de clasificación mediante un algoritmo.	Esto puede favorecer la adecuada interpretación del artículo y dar mayor claridad sobre el sistema de clasificación.	No aceptado		la norma no puede contener guías o algoritmos, la entidad sanitaria trabajará en la elaboración de otras herramientas para dar claridad
1336	1336	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Ajustar definición del término "Indicaciones de Uso": La información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.	Adoptar la definición de MDR es más adecuada puesto que no toda indicación de uso de un Dispositivo Médico describe o va dirigido a una enfermedad o afección específica.	No aceptado		Las definiciones de finalidad prevista (intended use), indicación de uso e instrucciones de uso, son tres conceptos que se tienen claramente diferenciados en el documento WG/N47 de principios esenciales de seguridad y desempeño. Estas definiciones se adoptaron en el presente Decreto, incluyendo las notas aclaratorias (La finalidad prevista puede incluir la indicación de uso y las instrucciones de uso tambien se denominan inserto)

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1337	1337	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 31	Dado que se requiere la reglamentación de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM de dispositivos médicos, este desarrollo técnico debe realizarse siguiendo los compromisos y cronogramas establecidos, de una manera participativa involucrando a los diferentes actores como titulares, fabricantes, agremiaciones u organizaciones de la sociedad civil, y realizando el debido acompañamiento durante su implementación	La reglamentación participativa y oportuna de la certificación de BPM es clave para una adecuada adopción de la misma a nivel nacional	No aceptado		El detalle solicitado en la observación, se desarrollará en la reglamentación técnica, la cual sera expedida por el ministerio de salud y protección social conforme a sus competencias.
1338	1338	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Permiso de comercialización: Es la autorizacion de comercializacion para Equipos Biomédicos de alto y muy alto riesgo.	Se sugiere eliminar el concepto de tecnología controlada que en el pasado generó mucha confusion y que incluye criterios que no estan asociados a riesgo sanitario.	No aceptado		El término se mantiene, lo cual no genera limitación alguna para estar alineados con IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1339	1339	26/01/2026	Karen Sofia Ramirez Bocanegra	Artículo 31	No debería este artículo citar que deberán tener una certificación que respalde el proceso de fabricación de los dispositivos médicos, dado que el obtener otra certificación es un costo adicional, y requiere mas esfuerzo en inversión para instalaciones, recursos humanos y mantenimiento de la misma, dado que una vez certificado el establecimiento cada año se debiera pedir al ente certificador una visita para poder mantener dicha certificación y el costo de solicitar esas visita no baja de los 6 millones anuales. La idea es que los cambios normativos puedan apoyar al productor nacional para que se incentive la fabricación nacional y se disminuya la importación. Pero cuando comienzan a poner tantos DEBEN en la norma son cada vez mas las empresas que piensan en que deben cerrar, porque además de esta normativa esta la de SG-SST, DIAN, facturación y nomina electrónica que en verdad se vuelve difícil de cumplir a todos y ha razón de tantas tareas, tanto personal para el cumplimiento de esas normas al producto no se le puede subir el valor de los sobre costos. De otra parte es como si el Invima quisiera no seguir auditando eso y dejarle la responsabilidad a un ente que si bien es cierto es certificador no maneja al detalles los dispositivos médicos.	Este artículo debería ser un condicional, es decir si lo tiene que bueno por la empresa y el producto pero no debería ser obligatorio que los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomedicos estén certificados, dado que el precio anual para mantenerlo y obtener la renovación es costoso y en la financiación del producto no se verá reflejado dicha inversión	No aceptado		Sin embargo se establece como opción para el fabricante nacional o internacional, certificarse ya sea en ISO 13485 o en BPM de acuerdo con los requisitos nacionales dispuestos en la reglamentación que el ministerio de salud y protección social expida para tal efecto
1340	1340	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	UDI-DI (Identificador del Dispositivo): Parte estática y obligatoria del Identificador Único del Dispositivo (UDI) que identifica de manera inequívoca al fabricante y a la versión o modelo específico de un dispositivo médico, y que sirve como clave principal de acceso a la información del dispositivo en los sistemas y bases de datos regulatorias de UDI.	Se menciona en el decreto vale la pena tener claridad que es.	No aceptado		El identificador único del dispositivo (UDI) se encuentra contemplado dentro de la resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1341	1341	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 5	"Se sugiere incluir a las IPS fabricantes dentro del alcance del artículo, quedando: Artículo 5. Principios esenciales generales. El fabricante o IPS que actúe como fabricante de un dispositivo médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo su ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo, particularmente en lo señalado en el Capítulo VII DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN."	En línea con el artículo 4, literal e) en dónde se aclara que los productos fabricados por las IPS deben cumplir con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Decreto, y considerando que están exceptuadas en múltiples capítulos se solicita incluir explícitamente que las IPS que actúen como fabricante deben cumplir con el capítulo de Principios esenciales de seguridad.	No aceptado		El artículo ya establece la obligación para todo fabricante, y conforme al artículo 4 las IPS que actúen como fabricantes deben cumplir con las disposiciones aplicables.
1342	1342	26/01/2026	Erika Enamorado	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1343	1343	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 149	Más que propuesta surge la inquietud sobre el cambio de nombre de "tecnovigilancia" a vigilancia poscomercialización. ¿A qué se debe dicho cambio? lo anterior teniendo en cuenta el marco conceptual y teórico existente y su analogía con farmacovigilancia	No Aplica	No aceptado		No se esta haciendo ningún tipo de corrección/sugerencia al texto del artículo. Sin embargo se aclara la inquietud respecto al termino vigilancia poscomercialización. Para este, se adopto una denominación internacional. El programa de vigilancia poscomercialización acoge los programas denominados anteriormente como tecnovigilancia y reactivovigilancia (se incluye el programa de demuestra la calidad).
1344	1344	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. El software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD) se considerará un dispositivo médico activo."	La redacción propuesta busca armonizar la definición de dispositivo médico activo con los estándares internacionales, en particular con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), así como con los enfoques regulatorios reconocidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), reconociendo expresamente que el software como dispositivo médico (SaMD) constituye un producto activo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1345	1345	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 26	Propuesta de redacción: Parágrafo. En los casos en que el país de origen del dispositivo médico no aplique las reglas de clasificación establecidas en este decreto, la clasificación de riesgo del dispositivo médico para diagnóstico in vitro será realizada por el representante autorizado con base en la documentación técnica del producto y conforme a las reglas de clasificación previstas en el presente decreto, sin perjuicio de la facultad de la autoridad sanitaria para evaluar, verificar y, de ser necesario, ajustar dicha clasificación durante el proceso de revisión correspondiente.	En relación con el parágrafo del artículo 26 del proyecto de decreto, que establece un mecanismo para resolver discrepancias entre la clasificación de riesgo del fabricante en su país de origen y la clasificación establecida en el presente decreto, se sugiere reevaluar la disposición, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: En muchos casos, el país de origen del dispositivo médico puede no aplicar reglas de clasificación equivalentes a las establecidas en este decreto, lo que dificulta que el fabricante interprete y adopte dichas reglas de manera consistente. La obligación de emitir una declaración técnica por parte del fabricante puede generar cargas regulatorias complejas, especialmente para productos importados, sin que esto aporte necesariamente beneficios adicionales en términos de seguridad o desempeño del dispositivo. Por lo anterior, se propone que, en estos casos, la responsabilidad de realizar la clasificación de riesgo del dispositivo médico para diagnóstico in vitro recaiga en el representante autorizado en Colombia, basado en la documentación técnica proporcionada por el fabricante y en estricta aplicación de las reglas de clasificación previstas en el presente decreto. Se sugiere que la autoridad sanitaria conserve la facultad de evaluar, verificar y, de ser necesario, ajustar la clasificación de riesgo durante el proceso de revisión o registro, garantizando así la seguridad del paciente y la coherencia regulatoria, pero simplificando la aplicación práctica para dispositivos importados. Esta propuesta busca: Evitar interpretaciones ambiguas respecto a la obligación del fabricante extranjero de aplicar normas locales que pueden no existir en su país.	No aceptado		la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1346	1346	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 6	"Se sugiere modificar el Numeral 6.1.3. literal d) quedando: Capacitar directamente o a través de sus representantes autorizados en el país a los actores y usuarios cuando sea pertinente."	Si bien la mayor parte del artículo está alineada a IMDRF, se evidencia que adicionalmente se incluyó el literal "d) Capacitar a los actores y usuarios cuando sea pertinente", el cual es de carácter local (No alineado a IMDRF). Se solicita tener en cuenta que dado que el 90% del mercado de DM y DMDIV disponible en Colombia corresponde a productos importados, en la mayoría de casos los fabricantes no están en el territorio nacional por tanto, la función de capacitación a usuarios y actores debe ser ejecutado por el representante/importador autorizado en Colombia por fabricante y no por el propio fabricante. No es económicamente factible que solo los fabricantes tengan la posibilidad de capacitar cuando este rol está asignado a una filial o representante autorizado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1347	1347	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Se sugiere ajustar la definición de "KIT": una combinación de productos embalados juntos e introducidos en el mercado con el propósito de que se utilicen para una finalidad médica específica.	No todos los kits son para uso in vitro. Se sugiere adoptar definición de MDR.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1348	1348	26/01/2026	LAURA MARTINEZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	1. Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. 2. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). 3. Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. 4. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1349	1349	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 174	Se sugiere incluir aspectos de calidad dentro de los eventos de notificación.	Los defectos de calidad también deberían ser objeto de notificación de eventos adversos.	No aceptado		Lo relacionado con defectos de calidad se encuentra dentro de lo dispuesto para la vigilancia postcomercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1350	1350	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Incluir definición de DEFINICION DE DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO: Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para fines diagnósticos, de seguimiento, de compatibilidad u otros fines médicos.	Nota 1. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incluyen, entre otros, reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, determinación de predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico."	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. dado que es más específica en comparación con la que se encuentra en el documento WG/N47 de principios esenciales del IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1351	1351	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	b): Documento emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado. Se sugiere ajustar la redacción del requisito relacionado con la acreditación de alertas sanitarias del dispositivo médico, con el fin de precisar el alcance del documento exigido y reconocer como válidos los documentos emitidos directamente por el fabricante que contengan dicha información, independientemente de su denominación o formato. Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. [...] b): Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de que el dispositivo haya sido objeto de alertas sanitarias, deberá aportarse documento emitido por el fabricante en el que conste que las mismas fueron debidamente gestionadas y subsanadas. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	La intención del requisito es verificar que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias, o en caso de haberlas presentado, que estas hayan sido debidamente gestionadas y subsanadas por el fabricante. En este contexto, resulta pertinente que la norma reconozca que los documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas y demás documentos emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que sean trazables y verificables. Este enfoque se alinea con las mejores prácticas regulatorias internacionales adoptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, en los cuales el énfasis se encuentra en la confiabilidad y trazabilidad de la información proporcionada por el fabricante responsable del producto, más que en el formato específico del documento. Su adopción contribuye a evitar duplicidades documentales, reducir barreras operativas y agilizar los trámites regulatorios, sin afectar la capacidad de control y vigilancia de la autoridad sanitaria." "De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe realizarse bajo un enfoque de ciclo de vida y proporcional al riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluyendo datos publicados y evidencia de equivalencia, cuando esté debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) permite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, especialmente en contextos transitorios o cuando existan similitudes demostrables en diseño, uso previsto y desempeño clínico.	No aceptado		Al ser el fabricante el principal responsable legal y técnico del producto en su etapa de fabricación y venta, y es parte de su responsabilidad informar y gestionar adecuadamente cualquier alerta sanitaria asociada al mismo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1352	1352	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere, una redacción Biomedico Repotenciado (fully refurbished): Dispositivo médico previamente puesto en el mercado o en servicio que ha sido sometido a un proceso de repotenciamiento completo, consistente en intervenciones técnicas tales como reparación, sustitución de componentes desgastados o defectuosos, limpieza, ajuste, recalibración y, cuando corresponda, la instalación de actualizaciones autorizadas por el fabricante original, con el fin de restaurarlo a una condición de funcionamiento, seguridad y desempeño equivalente a la declarada para el dispositivo nuevo u original. Dicho proceso no debe modificar el uso previsto, el diseño fundamental ni las especificaciones de seguridad del dispositivo. La condición de equipo repotenciado deberá estar sustentada en pruebas documentadas de verificación, calibración y validación.	En las normas internacionales no existe definición de "repotenciado". El concepto mas cercano es fully refurbished en MDR, para que sea coherente con los terminos de la IMDRF.	No aceptado		dado que la definición se armoniza según la particularidad del país
1353	1353	26/01/2026	Liliana amariles	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	igencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1354	1354	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 80	1. Se solicita incluir los países miembro de la comunidad europea para el procedimiento de análisis optimizado. 2. Se recomienda reformular el artículo para incluir a modo general que las entidades regulatorias de los países listados serán reconocidas sin listar nombres específicos de las entidades.	1. La comunidad europea esta constituido por países de alta vigilancia que cuentan con normas robustas y deberían ser considerados referentes en Colombia. En la regulación actual son considerados referentes y no deberían eliminarse con el nuevo decreto. 2. El incluir nombres específicos de entidades regulatorias puede obsoletizar el decreto en caso que dichas entidades cambien de nombre por cualquier razón, por tanto se recomienda tener un enfoque más generico.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1355	1355	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 6	"Se sugiere alinear el numeral 6.5.8. a lo descrito en IMDRF sin adicionar responsabilidades de disposición final, quedando: ""Los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de manera que faciliten su eliminación, disposición final o reciclaje seguro, así como la gestión segura de los residuos generados durante su uso por el paciente, el usuario u otra persona. El fabricante deberá suministrar información general sobre los riesgos y características del dispositivo médico relevantes para el manejo del producto al culminar su uso."	"Si bien se reconoce la adopción de los principios IMDRF como una medida positiva, se debe evaluar que cuando a estos principios se les adicionan terminos o responsabilidades no contempladas en las guías como el caso de ""disposición final"", se esta solicitando información adicional con la que los fabricantes hoy no cuentan pues no es un requerimiento internacionalmente armonizado. De otro lado, debe considerarse el tema de competencia Regulatoria y Soberanía Local: La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos son procesos sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada jurisdicción o país. Los fabricantes internacionales no pueden predefinir procedimientos detallados de eliminación que sean válidos globalmente, ya que estos dependen estrictamente de la infraestructura y la legislación ambiental local de cada mercado donde se comercializa el dispositivo. Por ejemplo, la comunidad europea exige incluir advertencias si el dispositivo genera riesgos biológicos o ambientales, pero la disposición final se regula por leyes ambientales del país en que vaya a ocurrir la disposición."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1356	1356	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Incluir definición Dispositivo Médico Frontera (Borderline): Producto cuyo uso previsto, modo de acción o declaraciones de uso lo sitúan en el límite entre la categoría de dispositivo médico y otras categorías reguladas, tales como medicamentos, alimentos, cosméticos o productos de origen humano, y cuya clasificación requiere determinar si su acción principal es de naturaleza física o mecánica, propia de un dispositivo médico, o farmacológica, metabólica o inmunológica, propia de dichas otras categorías."	La inclusión de esta definición permite armonizar el marco nacional con los criterios internacionales de clasificación de productos frontera, en particular con el Manual de Clasificación de Productos Borderline de la Unión Europea, facilitando una interpretación uniforme y predecible de la normativa y fortaleciendo la seguridad jurídica en los procesos de clasificación regulatoria. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-september-2025-2025-09-12_en	No aceptado		En su lugar se se incluye la que se encuentra en la Resolución 184 de 2024 (política de dispositivos médicos)
1357	1357	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere ajustar la redacción así: Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante en el territorio nacional, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM	Alguien propuso limitarlo al territorio nacional, pero así se elimina la posibilidad de que el invima haga auditorias en el exterior como pasa en farma???	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1358	1358	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	"e) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la cual conste lo siguiente: iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación, instalación, servicio técnico en el idioma de origen y en castellano. Se sugiere ajustar la redacción del numeral iv) del literal e) del Artículo 52, con el fin de precisar que los manuales suministrados al usuario deben incluir únicamente la información pertinente al uso seguro y operativo del dispositivo, mientras que la información de soporte técnico o instalación avanzada se deberá entregar exclusivamente al personal autorizado y capacitado designado por el fabricante. Propuesta de redacción iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación y uso seguro, y, en caso de que aplique, manuales de instalación en el idioma de origen y en castellano. La información de soporte técnico avanzado deberá entregarse exclusivamente al personal autorizado y capacitado designado por el fabricante"	La entrega de los manuales de soporte técnico y operación es un elemento crítico para garantizar la seguridad del paciente y la integridad de las funciones esenciales del dispositivo médico. Los manuales dirigidos a personal técnico contienen instrucciones especializadas sobre instalación, mantenimiento, calibración, pruebas internas y procedimientos avanzados que, si son ejecutados por personal no capacitado, pueden generar riesgos para el usuario, dañar el equipo o comprometer la trazabilidad de las intervenciones. Riesgo de invalidez de garantías y contratos globales: La mayoría de los fabricantes internacionales (OEM) establecen que la garantía del producto se anula si el equipo es manipulado o abierto por personal no certificado. Si los manuales de soporte técnico son entregados directamente al usuario final en Colombia, el fabricante global podría considerar que se ha facilitado la manipulación por terceros, invalidando la garantía y el soporte técnico al importador. Esto deja al importador expuesto frente a posibles indemnizaciones millonarias por daños. Entrega controlada de manuales de instalación y servicio técnico: Los manuales de instalación y de soporte técnico deben ser entregados únicamente a los responsables autorizados por el fabricante, quienes son los encargados de intervenir las tecnologías en instalación y actividades de soporte. No deberán ser entregados a personal no autorizado, no capacitado ni al propietario directo del equipo. La obligación del fabricante y del importador es garantizar la entrega de los manuales de usuario, que contienen las instrucciones necesarias para el manejo seguro y rutinario del dispositivo. Idioma de los manuales: Los manuales de operador no siempre vienen en castellano, ya que quienes tienen autorización del fabricante para intervenir los equipos biomédicos suelen manejar el idioma de origen del fabricante. Esto no representa un riesgo, ya que el personal	No aceptado		Frente a a observación, se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1359	1359	26/01/2026	Paula Valeria Cárdenas León	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1360	1360	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"Incluir definición Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma."	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1361	1361	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 6	"Adicionar un numeral para aclarar sobre el cumplimiento de requisitos : 6.14 Para el cumplimiento de los principios esenciales, se pueden consultar las normas o estándares de referencia recomendados por la IMDRF para cumplimiento de los principios esenciales en IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) o normas de referencia que puedan cumplir el mismo propósito. Dichas normas/estándares son de adopción voluntaria."	Se debe considerar que los fabricantes locales e IPS que actúen como fabricantes no disponen de la claridad sobre el "como" se asegura su cumplimiento, por tanto se sugiere adoptar el listado de estándares (normas) que ya ha establecido IMDRF, las cuales son la referencia para la construcción de dichos principios, así como también se consideran de adopción voluntaria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1362	1362	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Demostración de dispositivos médicos: Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, las características o el uso previsto de un dispositivo médico, ya sea mediante una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, la operación o el desempeño del dispositivo médico, sin que ello implique su aplicación clínica ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos.	La redacción propuesta precisa el alcance del concepto de demostración de dispositivos médicos, diferenciándolo claramente del uso clínico, terapéutico o diagnóstico. Asimismo, garantiza coherencia con lo dispuesto en los artículos 101 y 102 del proyecto de decreto, evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar las actividades legítimas de demostración requeridas para la evaluación técnica y operativa de los dispositivos médicos por parte de las instituciones de salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1363	1363	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere, una redacción Biomédico Repotenciado (fully refurbished): Dispositivo médico previamente puesto en el mercado o en servicio que ha sido sometido a un proceso de repotenciamiento completo, consistente en intervenciones técnicas tales como reparación, sustitución de componentes desgastados o defectuosos, limpieza, ajuste, recalibración y, cuando corresponda, la instalación de actualizaciones autorizadas por el fabricante original, con el fin de restaurarlo a una condición de funcionamiento, seguridad y desempeño equivalente a la declarada para el dispositivo nuevo u original. Dicho proceso no debe modificar el uso previsto, el diseño fundamental ni las especificaciones de seguridad del dispositivo. La condición de equipo repotenciado deberá estar sustentada en pruebas documentadas de verificación, calibración y validación.	En las normas internacionales no existe definición de "repotenciado". El concepto mas cercano es fully refurbished en MDR, para que sea coherente con los términos de la norma.	No aceptado		dado que la definición se armoniza según la particularidad del país

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1364	1364	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Consumible: Los insumos consumibles son materiales o componentes que se utilizan junto con equipos biomédicos o dispositivos médicos durante su operación, diagnóstico, tratamiento o mantenimiento, y que se consumen, degradan o desechan total o parcialmente después de uno o varios usos. Estos insumos no forman parte permanente del equipo o dispositivo, pero son indispensables para su correcto funcionamiento, seguridad y desempeño clínico, y deben cumplir con las especificaciones técnicas del fabricante. Pueden estar amparados en el autorización de comercialización del equipo o dispositivo con el cual se usan.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Ya que el termino "Consumible" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1365	1365	26/01/2026	Juliana	Artículo 70	No es justo para las cosmétólogas y estetisista de colombia ya que esto dejará desempleadas a muchas personas que se dedican a esto	La estética y cosmetologia no está diseñada para un centro de salud o ips	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1366	1366	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, que, aun cuando se conecte a un dispositivo médico activo, puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	Se sugiere ajustar la definición para alinearla con las guías de reúso de la FDA, ya que la redacción actual podría excluir dispositivos médicos reutilizables que se conectan a dispositivos médicos activos, como es el caso de las brocas quirúrgicas. De acuerdo con la FDA, un dispositivo médico reutilizable es aquel que puede ser reprocesado y utilizado nuevamente de manera segura, independientemente de si se conecta o no a un dispositivo médico activo. FDA. (s.f.). What are Reusable Medical Devices? U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/what-are-reusable-medical-devices	No aceptado		El documento MDCG 2021-24, Guía de clasificación de dispositivos médicos, establece en la definición de DM quirúrgico reutilizable, la condición de "sin conexión a un dispositivo activo". Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1367	1367	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Dispositivo Médico Activo: Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. El software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD) se considerará un dispositivo médico activo.	La redacción propuesta busca armonizar la definición de dispositivo médico activo con los estándares internacionales, en particular con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), así como con los enfoques regulatorios reconocidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), reconociendo expresamente que el software como dispositivo médico (SaMD) constituye un producto activo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1368	1368	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 27	Propuesta de redacción – Artículo 27, Regla 3, literal f) f) Pruebas diagnósticas para selección terapéutica: Se clasifican como riesgo alto únicamente los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro cuyo uso previsto tenga una influencia directa y determinante en la selección de una terapia específica, particularmente en contextos de medicina personalizada o terapias dirigidas, cuyo resultado tenga un impacto decisivo en la toma de decisiones clínicas críticas. Paragrafo: Esta clasificación no aplica a pruebas de uso general o de laboratorio de rutina que, aunque puedan informar decisiones clínicas, no determinan directamente la elegibilidad del paciente para una terapia específica. Entre estas se incluyen, a título enunciativo, pruebas en áreas de inmunología, hematología, química clínica, uroanálisis, gases sanguíneos, coagulación, patología, biología molecular, endocrinología, toxico-farmacología, coproparasitología y microbiología, cuando su finalidad no sea la selección terapéutica directa.	En relación con la Regla 3, literal f), que establece que se clasifican como riesgo alto los productos destinados a “ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica”, se considera pertinente precisar el alcance del término “pruebas diagnósticas para selección terapéutica”. El objetivo de esta precisión es evitar interpretaciones amplias que podrían conducir a la clasificación automática como riesgo alto de numerosas pruebas diagnósticas de uso rutinario, cuya finalidad no implica una decisión terapéutica crítica. De acuerdo con los enfoques de clasificación adoptados en marcos regulatorios internacionales, como los lineamientos del IMDRF/IVD WG/N60 FINAL:2016 y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR): Las pruebas destinadas a selección terapéutica son aquellas que determinan directamente la elegibilidad del paciente para una terapia específica, particularmente en contextos de medicina personalizada, terapias dirigidas o tratamientos que conllevan riesgos significativos. El resultado de estas pruebas tiene un impacto decisivo en la toma de decisiones clínicas críticas, y por ello se justifica su clasificación como riesgo alto. En este sentido, se recomienda que la Regla 3, literal f) precise expresamente que la clasificación como riesgo alto aplique únicamente a pruebas cuyo uso previsto tenga una influencia directa y determinante en la selección de una terapia específica. De esta manera, se evita que pruebas utilizadas de manera general en áreas como inmunología, hematología, química clínica, uroanálisis, gases sanguíneos, coagulación, patología, biología molecular, endocrinología, toxico-farmacología, coproparasitología y microbiología sean clasificadas como riesgo alto cuando su	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1369	1369	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Incluir definición: Consumible: Los insumos consumibles son materiales o componentes que se utilizan junto con equipos biomédicos o dispositivos médicos durante su operación, diagnóstico, tratamiento o mantenimiento, y que se consumen, degradan o desechan total o parcialmente después de uno o varios usos.	Estos insumos no forman parte permanente del equipo o dispositivo, pero son indispensables para su correcto funcionamiento, seguridad y desempeño clínico, y deben cumplir con las especificaciones técnicas del fabricante. Pueden estar amparados en el autorización de comercialización del equipo o dispositivo con el cual se usan.	No aceptado		Ya que el termino "Consumible" no se encuentra desarrollado en el cuerpo del presente decreto
1370	1370	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, o porque no se encuentran disponibles en el país, o porque las cantidades no son suficientes, no permiten garantizar su acceso oportuno.	Se sugiere incorporar el separador “o” para diferenciar de manera expresa las causales que pueden originar la condición de no disponibilidad de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales. Su inclusión permite describir de forma objetiva y verificable los factores asociados al mercado y a la oferta —como la baja rentabilidad, la ausencia del producto en el país o la insuficiencia de cantidades— que pueden impedir el acceso oportuno a tecnologías esenciales para la atención en salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1371	1371	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 6	Se sugiere ajustar el artículo 6.5.8: Los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de manera que faciliten su eliminación, disposición final o reciclaje seguro, así como la gestión segura de los residuos generados durante su uso por el paciente, el usuario u otra persona.	Las instrucciones de uso no siempre incluyen recomendaciones específicas para la disposición final del dispositivo. La eliminación segura de los productos debe cumplir con las normativas ambientales y sanitarias locales aplicables, cuya responsabilidad recae en el propietario o usuario del dispositivo. Las obligaciones de disposición final pueden variar de acuerdo con las leyes de cada país o región. En el caso del Reglamento MDR (UE), se exige incluir advertencias cuando el dispositivo pueda generar riesgos biológicos o ambientales; sin embargo, la disposición final se rige por la legislación ambiental del país donde se realice dicha eliminación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1372	1372	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Gestor farmacéutico. Corresponde a la definición establecida en el parágrafo 16 del artículo 2 de la Ley 1966 de 2019, según la cual se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, por encargo contractual de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y de otros actores del sistema, o la norma que la modifique o sustituya. Operadores Logísticos de Tecnologías en Salud (OLTS). Persona natural o jurídica que realice, total o parcialmente, uno o varios procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud, en el marco de un acuerdo de voluntades financiado con cargo a los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Los procesos de la cadena de abastecimiento de tecnologías en salud involucran, entre otras actividades, el almacenamiento, la distribución, los servicios de aduana, la gestión de inventarios, el acondicionamiento secundario y terciario, así como los trámites de legalización y la documentación correspondiente de dichas tecnologías.	Se recomienda incorporar estas definiciones para asegurar la coherencia regulatoria con la Resolución 1809 de 2025 y garantizar su correspondencia con lo establecido en el artículo 13 del presente proyecto de decreto.	No aceptado		dentro del presente decreto no es posible reglamentar otras disposiciones contempladas en diferentes normas

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1373	1373	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Dispositivo médico de comunicación interna y externa. Se sugiere eliminar	Se sugiere excluir esta definición, dado que el concepto de “dispositivo médico de comunicación interna y externa” no es utilizado ni desarrollado en ningún otro artículo del proyecto de decreto. Mantener definiciones que no tienen aplicación normativa concreta genera ambigüedad interpretativa, falta de coherencia interna y posibles confusiones en la aplicación regulatoria, sin aportar valor técnico ni jurídico al marco normativo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1374	1374	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	se debe ajustar a la redacción: Contar con la codificación y nomenclatura (UDI) de los dispositivos médicos que se fabriquen.	Se pide incluir la palabra UDI, teniendo en cuenta que el proceso de codificación y nomenclatura esta dado por este de acuerdo con la Res. 1405 de 2022.	No aceptado		Se escribe de forma general relacionando el capitulo
1375	1375	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Incluir las definiciones de: Importador: Toda persona natural o jurídica establecida en Colombia que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado nacional. Distribuidor: Toda persona natural o jurídica establecida en Colombia, de la cadena de suministro y distinta del fabricante o del importador, que comercializa un producto hasta el momento de su puesta en servicio. Titular: Toda persona natural o jurídica propietaria o tenedora de la autorización de comercialización, y que actúa como responsable final ante el INVIMA por la calidad, seguridad sanitaria y cumplimiento regulatorio de dichos productos.	Se solicita incluir las definiciones de Importador, Distribuidor y Titular, debido a que el proyecto de decreto establece obligaciones específicas para estas figuras, pero no cuenta con definiciones claras en la sección correspondiente, lo que genera ambigüedad y dificulta su interpretación. Las definiciones de Importador y Distribuidor se basan en marcos internacionales como el MDR, que distingue claramente estos roles dentro de la cadena de suministro. La definición de Titular es necesaria en el contexto colombiano, por tanto, su inclusión es imprescindible para garantizar coherencia normativa y claridad regulatoria.	No aceptado		Las figuras de importador, distribuidor y titular ya están delimitadas dentro del presente decreto y sus obligaciones se determinan por el rol que estas ejercen.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1376	1376	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 80	Artículo 80. Autoridades Reguladoras Extranjeras–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización: a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG). b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico. c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo". d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin). e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización. f) El literal f) no tiene información La unión europea no está listada como ARE Error de digitación: Figura: Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad. Así como los países miembros del The Management Committee (MC)	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1377	1377	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 3	Dispositivo médico destinado exclusivamente a exportación: Dispositivo médico nuevo, terminado, no usado, que ingresa, se fabrica o se almacena en el territorio nacional con el único propósito de ser exportado a otros países, sin ser comercializado, distribuido ni utilizado en Colombia.	Es necesario definir claramente conceptos aplicados a almacenamiento temporal, tránsito aduanero o reexportación, productos destinados exclusivamente a mercados externos en el caso en que Colombia es elegido como Hub logístico, lo que genera un vacío conceptual relevante. Esta claridad, mantiene a Colombia alineada con prácticas de hubs logísticos regionales, Evita cargas regulatorias innecesarias, Protege la competitividad del país.	No aceptado		Puesto que las consideraciones para la exportación de dispositivos médicos se encuentran contempladas en otros puntos del presente decreto
1378	1378	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Equipo Biomédico Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos, neumáticos o mecánicos, incluidos los programas informáticos o software que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de supervisión, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano ni aquellos destinados para un solo uso.	Se sugiere la adición del término mecánico como posible subsistema en los equipos biomédicos. También se adiciona la palabra software. Fuente: IEC. (2020). IEC 60601?1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ed. 3.2). International Electrotechnical Commission. https://webstore.iec.ch/en/publication/67497 [webstore.iec.ch]	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1379	1379	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Dispositivo Médico Frontera (Borderline): Producto cuyo uso previsto, modo de acción o declaraciones de uso lo sitúan en el límite entre la categoría de dispositivo médico y otras categorías reguladas, tales como medicamentos, alimentos, cosméticos o productos de origen humano, y cuya clasificación requiere determinar si su acción principal es de naturaleza física o mecánica, propia de un dispositivo médico, o farmacológica, metabólica o inmunológica, propia de dichas otras categorías.	La inclusión de esta definición permite armonizar el marco nacional con los criterios internacionales de clasificación de productos frontera, en particular con el Manual de Clasificación de Productos Borderline de la Unión Europea, facilitando una interpretación uniforme y predecible de la normativa y fortaleciendo la seguridad jurídica en los procesos de clasificación regulatoria. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-september-2025-2025-09-12_en	No aceptado		En su lugar se se incluye la que se encuentra en la Resolución 184 de 2024 (política de dispositivos médicos)

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1380	1380	23/01/2026	Cristina Rojas	Artículo 4	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Para tratamientos no invasivos es un absurdo que pretendan que un Esteticista se convierta en IPS. Los controles son necesarios Pero no el abuso, o volvamos a hacer ventosas con un botón, una vela, un vaso y listo en lugar de la vacumterapia que es un equipo menor diseñador para realizarlas sin riesgo alguno	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1381	1381	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Se sugiere ajustar la redacción: Parágrafo. En caso de que el fabricante no colabore o si la información o documentación facilitada resulte incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas correctivas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta.	Se debe ajustar redacción acorde a lo establecido con el artículo 166.	No aceptado		Dado que también hay medidas de seguridad y no solo correctivas que también están en el artículo 165
1382	1382	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos biomédicos que no han sido usados en la prestación de servicios de salud y/o en actividades de demostración.	De conformidad con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante debe gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantenga sus características técnicas y funcionales durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no constituye un criterio determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado, siendo el uso efectivo el elemento diferenciador relevante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.
1383	1383	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1384	1384	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	Se pide ajustar la redacción así: Cuando el fabricante o los fabricantes de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante o los fabricantes designa un único titular de la autorización de comercialización.	La autorización de comercialización puede contener mas de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		no corresponde al alcance del artículo observado. El proyecto regula la figura del titular de la autorización de comercialización y no restringe la posibilidad de que una autorización incluya más de un fabricante cuando la configuración técnica del producto lo permita conforme a la normatividad vigente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1385	1385	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 27	Propuesta de redacción – Artículo 27, Regla 3, literal h) h) Pruebas para cribado, diagnóstico o estadificación del cáncer: Se clasifican como riesgo alto únicamente los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro cuyo uso previsto tenga un impacto directo y decisivo en la identificación, diagnóstico o estadificación de una neoplasia específica, y cuyo resultado condicione de manera significativa la toma de decisiones clínicas críticas, incluyendo la selección de terapias o intervenciones médicas. Nota: Esta clasificación no aplica a marcadores tumorales o pruebas utilizadas exclusivamente como soporte clínico, seguimiento de la enfermedad, evaluación pronóstica o monitorización de respuesta terapéutica, cuyo resultado no determina de manera directa ni inmediata la toma de decisiones terapéuticas.	La propuesta de admitir el alcance de la clasificación de riesgo alto para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) destinados al cribado, diagnóstico o estadificación del cáncer responde a la necesidad de garantizar proporcionalidad regulatoria y armonización con prácticas internacionales, evitando interpretaciones excesivamente amplias que podrían generar cargas regulatorias innecesarias sin beneficios adicionales en seguridad o desempeño. Impacto clínico directo y decisivo: Según los lineamientos del IMDRF/IVD WG/N60:2016 y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), la clasificación de riesgo se basa en la influencia que el resultado de la prueba tiene sobre la toma de decisiones clínicas críticas. Para la categoría de riesgo alto, esto incluye aquellas pruebas cuyo resultado determina directamente la selección de un tratamiento, la necesidad de una intervención específica o la confirmación definitiva de la presencia y caracterización de un tipo de cáncer. Exclusión de pruebas de apoyo clínico: Los marcadores tumorales y otras pruebas utilizadas como soporte clínico, seguimiento, pronóstico o monitorización de la respuesta terapéutica, aunque relevantes para la gestión del paciente, no determinan de manera inmediata decisiones terapéuticas críticas. Clasificarlas automáticamente como riesgo alto sería desproporcionado y contrario a los principios de regulación basada en riesgo adoptados por IMDRF y la UE. Coherencia regulatoria y armonización internacional: La delimitación propuesta garantiza que la reglamentación colombiana esté alineada con los criterios de clasificación internacional, facilitando la interpretación uniforme por parte de fabricantes, representantes autorizados y autoridades sanitarias. Esta coherencia es particularmente relevante para productos importados, donde la clasificación puede variar según la jurisdicción de origen.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1386	1386	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Equipo biomédico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre la condición de uso del equipo, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.
1387	1387	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, que, aun cuando se conecte a un dispositivo médico activo, puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.	Se sugiere ajustar la definición para alinearla con las guías de reuso de la FDA, ya que la redacción actual podría excluir dispositivos médicos reutilizables que se conectan a dispositivos médicos activos, como es el caso de las brocas quirúrgicas. De acuerdo con la FDA, un dispositivo médico reutilizable es aquel que puede ser reprocesado y utilizado nuevamente de manera segura, independientemente de si se conecta o no a un dispositivo médico activo. FDA. (s.f.). What are Reusable Medical Devices? U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/what-are-reusable-medical-devices	No aceptado		El documento MDCG 2021-24, Guía de clasificación de dispositivos médicos, establece en la definición de DM quirúrgico reutilizable, la condición de "sin conexión a un dispositivo activo". Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1388	1388	26/01/2026	Jacqueline Rodriguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1389	1389	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	Se debe ajustar la redacción así: el fabricante o fabricantes están identificados y han designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto	La autorización de comercialización puede contener mas de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		la autorización de comercialización se otorga respecto de un fabricante responsable, conforme a la definición establecida en el decreto.
1390	1390	26/01/2026	María Fernanda Rodríguez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1391	1391	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 83	Artículo 83. Evaluación de la información. Al analizar la documentación regulatoria emitida por la Autoridad Regulatoria Extranjera, el INVIMA podrá optar por aplicar el procedimiento de análisis ordinario a los documentos presentados. La adopción del procedimiento de análisis optimizado no implicará la alteración del orden cronológico de las solicitudes. Cuánto tiempo toma el análisis de la documentación regulatoria de la ARE? Qué significa que la adopción del procedimiento de análisis optimizado no implicará la alteración del orden cronológico de las solicitudes? Estos procedimientos seguirían en turno consecutivo con los de análisis ordinario?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		ya que el decreto no establece plazos para el trámite
1392	1392	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, o porque no se encuentran disponibles en el país, o porque las cantidades no son suficientes, no permiten garantizar su acceso oportuno.	Se sugiere incorporar el separador “o” para diferenciar de manera expresa las causales que pueden originar la condición de no disponibilidad de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales. Su inclusión permite describir de forma objetiva y verificable los factores asociados al mercado y a la oferta —como la baja rentabilidad, la ausencia del producto en el país o la insuficiencia de cantidades— que pueden impedir el acceso oportuno a tecnologías esenciales para la atención en salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1393	1393	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición "Equipo biomédico de tecnología controlada" para alinearse con las guías IMDRF y con la comunidad europea, en donde no se menciona este tipo de productos. En consecuencia, se debe alinear esta eliminación en los artículos 37, 52, 73, 90, 91 y 97.	Dado que la definición de equipo biomédico de tecnología controlada no está alineada a IMDRF, dicha definición debería eliminarse. Por otro lado, la definición incluye variables no sanitarias para categorizar dispositivos en la norma, lo cual no debería ser una variable que incremente el riesgo u otorgue clasificaciones especiales a los productos. Clasificar un equipo de tecnología controlada por la variable precio contraviene el propósito de la norma sanitaria. Con la experiencia actual, hay productos que en países de referencia se consideran de bajo riesgo pero por su precio en Colombia son considerados de tecnología controlada y viceversa, lo cual no se alinea con el propósito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	No aceptado		La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estándares de IMDRF
1394	1394	26/01/2026	Nayeli Hernández	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1395	1395	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Se debe ajustar en la redacción así: El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales mediante cualquier medio disponible cuando estos apliquen señalados en el presente Decreto.	Se debe ajustar redacción acorde a lo establecido con el artículo 124.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1396	1396	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Dispositivo médico de comunicación interna y externa. Se sugiere eliminar	Se sugiere excluir esta definición, dado que el concepto de “dispositivo médico de comunicación interna y externa” no es utilizado ni desarrollado en ningún otro artículo del proyecto de decreto. Mantener definiciones que no tienen aplicación normativa concreta genera ambigüedad interpretativa, falta de coherencia interna y posibles confusiones en la aplicación regulatoria, sin aportar valor técnico ni jurídico al marco normativo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1397	1397	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	se debe ajustar en la redacción así: Si considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente decreto, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente.	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1398	1398	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 27	Propuesta de redacción – Artículo 27, Regla 4, literal b) b) Productos para pruebas diagnósticas tipo POCT (Point-of-Care Testing) en el lugar de asistencia al paciente: Los productos POCT se clasifican de acuerdo con las reglas de clasificación aplicables a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, considerando el uso previsto, el riesgo potencial para el paciente derivado de un resultado incorrecto o erróneo, y el impacto clínico del resultado de la prueba sobre decisiones terapéuticas o de manejo del paciente.	En relación con la Regla 4, literal b), que establece que “los productos para pruebas diagnósticas – POCT en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos”, se sugiere reevaluar la redacción, ya que la expresión “se clasifican por sí mismos” podría generar incertidumbre sobre los criterios de clasificación y no reflejar adecuadamente la proporcionalidad del riesgo del producto. De acuerdo con los lineamientos internacionales de clasificación de dispositivos médicos, como los publicados por el IMDRF/IVD WG/N60:2016 y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR): La clasificación de los dispositivos POCT se basa en criterios objetivos, considerando: El uso previsto del producto. El riesgo potencial para el paciente derivado de un resultado incorrecto o erróneo. El impacto clínico del resultado de la prueba sobre decisiones terapéuticas o de manejo del paciente. Por tanto, la afirmación de que “se clasifican por sí mismos” podría interpretarse como un mecanismo automático o independiente de criterios clínicos o de riesgo, lo cual no se alinea con las mejores prácticas internacionales.	No aceptado		la clasificación se encuentra armonizada, no es procedente incluir mas información, la autoridad sanitaria trabajará en la implementación de guías de clasificación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1399	1399	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Eliminar la definición de "Equipo biomédico remanufacturado"	Se recomienda eliminar la definición de equipo biomédico remanufacturado y no permitir la re manufactura de equipos biomédicos en el país hasta tanto no se cuente con una reglamentación completa, específica y técnicamente robusta sobre la materia. Un equipo biomédico remanufacturado, por definición, no conserva las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante original, lo que puede representar un alto riesgo sanitario para los pacientes y los usuarios. Adicionalmente, en la actualidad no se evidencian capacidades técnicas, regulatorias ni de infraestructura en el país que permitan garantizar procesos de re manufactura confiables, reproducibles y verificables para equipos biomédicos, lo cual incrementa el riesgo asociado a su uso clínico. Es importante tener en cuenta que la FDA cuenta con un marco normativo específico, robusto y separado de la regulación sanitaria general para la re manufactura de dispositivos médicos, debido a la complejidad técnica y al impacto directo que estos procesos tienen sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos. En el contexto nacional, la Resolución 184 de 2024, en la política de dispositivos médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), establece la construcción de un marco normativo para la re manufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos; sin embargo, dicho alcance se limita a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU), por lo que la re manufactura de equipos biomédicos no se encuentra contemplada ni regulada actualmente. Finalmente, la inclusión de esta definición genera confusión con el concepto de equipo biomédico repotenciado, al no existir una delimitación clara entre ambos términos, lo que puede dar lugar a	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1400	1400	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Se debe ajustar en la redacción así: Cuando consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado o dispensado no es conforme con el presente Decreto lo comunicarán inmediatamente al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante Cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con el titular de la autorización de comercialización y el importador, así como con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1401	1401	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Equipo Biomédico:Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos, neumáticos o mecánicos, incluidos los programas informáticos o software que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de supervisión, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano ni aquellos destinados para un solo uso.	Se sugiere la adición del término mecánico como posible subsistema en los equipos biomédicos. También se adiciona la palabra software. Fuente: IEC. (2020). IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ed. 3.2). International Electrotechnical Commission. https://webstore.iec.ch/en/publication/67497 [webstore.iec.ch]	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1402	1402	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Incluir definición Etiquetado electrónico: Cualquier forma de contenido del etiquetado suministrada en un soporte electrónico accesible, proporcionada por el fabricante en relación con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV).	Se sugiere adicionar esta definición con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1403	1403	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos biomédicos que no han sido usados en la prestación de servicios de salud y/o en actividades de demostración.	De conformidad con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante debe gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantenga sus características técnicas y funcionales durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no constituye un criterio determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado, siendo el uso efectivo el elemento diferenciador relevante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1404	1404	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Se debe ajustar la redacción así: Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos que hayan recibido reclamaciones o reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto que hayan comercializado o dispensado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, cuando proceda, al titular de la autorización de comercialización y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1405	1405	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Evento adverso: Suceso no deseado relacionado con el uso de un dispositivo médico o equipo biomédico, independientemente de que se haya producido o no un daño clínico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, que haya tenido o pueda tener como consecuencia la muerte, una lesión grave, el deterioro temporal o permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere ajustar la definición y adoptar el término evento adverso, dado que este concepto comprende cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, aun cuando no se haya materializado un daño clínico. Un evento adverso puede incluir incidentes, fallas o situaciones de riesgo que, de no ser detectadas o gestionadas oportunamente, podrían derivar en consecuencias graves como la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave —temporal o permanente— de la salud, o una amenaza significativa para la salud pública. Este enfoque es consistente con los principios de vigilancia sanitaria y gestión del riesgo, al permitir la identificación temprana de situaciones que puedan comprometer la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.	No aceptado		La definición de evento adverso incluye todos los casos en los que se haya materializado el daño, los casos en los que se presente cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, en los que no se haya materializado un daño clínico están acogidos bajo la definición de incidente. por lo cual se mantiene.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1406	1406	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Equipo biomedico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre la condición de uso del equipo, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.
1407	1407	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	Se debe ajustar la redacción del articulado así: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y importadores	Se debe agregar la palabra importadores ya que el alcance de dicho capítulo y articulados los ampara.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1408	1408	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 27	Propuesta de Redacción: Artículo 27, Regla 5. Regla 5. Clasificación de riesgo bajo Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos para diagnóstico in vitro: a) DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio: Dispositivos destinados por el fabricante a procedimientos de laboratorio rutinarios, cuya función no afecta directamente la toma de decisiones clínicas críticas y no está relacionada con diagnósticos de alto impacto clínico. Esto incluye soluciones tampón, soluciones de lavado, medios de cultivo generales y tinciones histológicas utilizadas para procedimientos de laboratorio estándar. b) Accesorios sin características críticas: Accesorios para DMDIV cuyo fallo no comprometa significativamente la seguridad del paciente ni la exactitud de los resultados diagnósticos. Se consideran no críticos aquellos que no influyen de manera directa en la función principal del dispositivo ni en la interpretación clínica del resultado. c) Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico in vitro: Instrumentos diseñados para un examen específico o procedimientos rutinarios de laboratorio, cuyo uso previsto y documentación técnica indiquen un riesgo proporcionalmente bajo, de acuerdo con el impacto clínico de los	En relación con la Regla 5, que establece los criterios para clasificar como riesgo bajo ciertos productos para diagnóstico in vitro (DMDIV), se considera necesario precisar el alcance de los términos utilizados para garantizar claridad y coherencia en la aplicación de la clasificación: DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio: Se recomienda definir explícitamente qué se entiende por “uso general”, diferenciándolo de dispositivos especializados o críticos que puedan implicar un mayor riesgo para el paciente. Según los lineamientos internacionales del IMDRF/IVD WG/N60:2016 y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), los dispositivos de uso general son aquellos que no afectan directamente la toma de decisiones clínicas críticas y cuya función no está relacionada con un diagnóstico específico de alto impacto. Accesorios sin características críticas: Se sugiere delimitar qué constituye una “característica crítica”. Los marcos regulatorios internacionales consideran críticas aquellas características que, si fallan, podrían comprometer la seguridad del paciente o la exactitud del resultado diagnóstico. Una definición clara permitirá identificar de manera objetiva qué accesorios pueden considerarse de riesgo bajo. Instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos para diagnóstico in vitro: Es recomendable aclarar si esta categoría incluye únicamente instrumentos diseñados para un examen específico o también instrumentos de uso múltiple, y establecer criterios claros para determinar su clasificación como riesgo bajo. Esto debe estar alineado con la documentación técnica, el uso previsto y los principios de proporcionalidad de riesgo contemplados en los lineamientos internacionales. Recipientes para muestras: Aunque generalmente de bajo riesgo, se recomienda incluir en la	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1409	1409	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición "Equipo biomédico de tecnología controlada" para alinearse con las guías IMDRF y con la comunidad europea, en donde no se menciona este tipo de productos. En consecuencia, se debe alinear esta eliminación en los artículos 37, 52, 73, 90, 91 y 97.	Dado que la definición de equipo biomédico de tecnología controlada no está alineada a IMDRF, dicha definición debería eliminarse. Por otro lado, la definición incluye variables no sanitarias para categorizar dispositivos en la norma, lo cual no debería ser una variable que incremente el riesgo u otorgue clasificaciones especiales a los productos. Clasificar un equipo de tecnología controlada por la variable precio contraviene el propósito de la norma sanitaria. Con la experiencia actual, hay productos que en países de referencia se consideran de bajo riesgo pero por su precio en Colombia son considerados de tecnología controlada y viceversa, lo cual no se alinea con el propósito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	No aceptado		La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estándares de IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1410	1410	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	El fabricante. Persona natural o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para su uso bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por uno o más terceros. El fabricante será responsable del producto final y del cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Nota 1. El diseño o la fabricación podrán incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reempaque, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico. Nota 2. Esta persona natural o jurídica tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretenda ponerlo a disposición o comercializarlo, salvo que la autoridad regulatoria correspondiente asigne dicha responsabilidad a otra persona. Nota 3. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico ya suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no se considerará fabricante, siempre que dicho ensamblaje o adaptación no modifique el uso previsto del dispositivo médico.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1411	1411	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Eliminar la definición de "Equipo biomédico remanufacturado"	Se recomienda eliminar la definición de equipo biomédico remanufacturado y no permitir la remanufactura de equipos biomédicos en el país hasta tanto no se cuente con una reglamentación completa, específica y técnicamente robusta sobre la materia. Un equipo biomédico remanufacturado, por definición, no conserva las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante original, lo que puede representar un alto riesgo sanitario para los pacientes y los usuarios. Adicionalmente, en la actualidad no se evidencian capacidades técnicas, regulatorias ni de infraestructura en el país que permitan garantizar procesos de remanufactura confiables, reproducibles y verificables para equipos biomédicos, lo cual incrementa el riesgo asociado a su uso clínico. Es importante tener en cuenta que la FDA cuenta con un marco normativo específico, robusto y separado de la regulación sanitaria general para la remanufactura de dispositivos médicos, debido a la complejidad técnica y al impacto directo que estos procesos tienen sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1412	1412	26/01/2026	Laura Camila Serna	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1413	1413	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	Se debe ajustar la redacción así: Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico.	La exigencia de una certificación laboral que demuestre una experiencia profesional mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico se fundamenta en la necesidad de garantizar que el personal asignado cuente con las competencias, habilidades y conocimientos técnicos necesarios para la adecuada ejecución de las funciones contratadas. En Colombia, la experiencia certificada constituye uno de los criterios más relevantes para asegurar la idoneidad del talento humano, conforme a los principios de mérito, idoneidad y eficiencia establecidos en las buenas prácticas de gestión del recurso humano. La definición de un umbral mínimo de tres (3) años de experiencia responde a estándares comúnmente aceptados en perfiles técnicos dentro del sector público y privado, donde dicho periodo se considera adecuado para asegurar la madurez profesional y el nivel de experticia necesarios para asumir responsabilidades técnicas con autonomía y eficacia. La solicitud de certificación laboral con mínimo tres (3) años de experiencia en soporte técnico armoniza el derecho al trabajo (art. 25 C.P.) y los principios laborales (art. 53 C.P.), con el deber de las entidades (públicas o privadas que adopten estándares similares) de asegurar idoneidad y calidad mediante selección objetiva y verificación de requisitos habilitantes (Ley 80/1993, Ley 1150/2007 y Decreto 1082/2015).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1414	1414	26/01/2026	Yeny Alexandra Cataño	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	 *PASO 3 JUSTIFICACIÓN* (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1415	1415	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Etiquetado electrónico: Cualquier forma de contenido del etiquetado suministrada en un soporte electrónico accesible, proporcionada por el fabricante en relación con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV).	Se sugiere adicionar esta definición con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1416	1416	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	"Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente. Se sugiere cambiar la redacción así: Los programas informáticos o software que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático o software es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente."	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente
1417	1417	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	Se debe ajustar la redacción así: Párrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de ingeniería biomédica y afines.	El Nucleo Basico de Conocimientos de la Ingeniería Biomédica es altamente especializado en tecnología, diseño, asuntos regulatorios, riesgos técnicos y funcionamiento interno de los dispositivos médicos y el Nucleo Basico de Conocimiento del profesional de la salud, aunque fundamental en el ámbito clínico, no cubre las competencias técnicas necesarias para garantizar la seguridad, desempeño y conformidad regulatoria de los dispositivos médicos.	No aceptado		Debe "corresponda a una ingeniería afín" cuyp NBC es medicina como por ej algunas ing biomedicas de algunas universidades, mas no a profesionales de la salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1418	1418	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Evento adverso: Suceso no deseado relacionado con el uso de un dispositivo médico o equipo biomédico, independientemente de que se haya producido o no un daño clínico. Incluye cualquier daño no intencionado que afecte al paciente, usuario/operador u otra persona, así como cualquier resultado clínicamente negativo, que haya tenido o pueda tener como consecuencia la muerte, una lesión grave, el deterioro temporal o permanente de una función corporal o daño estructural del cuerpo, que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir dicho deterioro, o que represente una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere ajustar la definición y adoptar el término evento adverso, dado que este concepto comprende cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, aun cuando no se haya materializado un daño clínico. Un evento adverso puede incluir incidentes, fallas o situaciones de riesgo que, de no ser detectadas o gestionadas oportunamente, podrían derivar en consecuencias graves como la muerte de un paciente, usuario u otra persona, el deterioro grave —temporal o permanente— de la salud, o una amenaza significativa para la salud pública. Este enfoque es consistente con los principios de vigilancia sanitaria y gestión del riesgo, al permitir la identificación temprana de situaciones que puedan comprometer la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos y equipos biomédicos.	No aceptado		La definición de evento adverso incluye todos los casos en los que se haya materializado el daño, los casos en los que se presente cualquier situación no deseada relacionada con un dispositivo médico o equipo biomédico, en los que no se haya materializado un daño clínico están acogidos bajo la definición de incidente. por lo cual se mantiene.
1419	1419	26/01/2026	Misión Salud	Artículo 4	c) La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 61 (Evaluación clínica).	Ajuste de redacción menor - sobra una r	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1420	1420	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para su uso bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por uno o más terceros. El fabricante será responsable del producto final y del cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Nota 1. El diseño o la fabricación podrán incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, reempaque, etiquetado, reetiquetado, esterilización, instalación o remanufactura de un dispositivo médico. Nota 2. Esta persona natural o jurídica tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables al dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretenda ponerlo a disposición o comercializarlo, salvo que la autoridad regulatoria correspondiente asigne dicha responsabilidad a otra persona. Nota 3. Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico ya suministrado por otra persona para un paciente determinado, conforme a las instrucciones de uso, no se considerará fabricante, siempre que dicho ensamblaje o adaptación no modifique el uso previsto del dispositivo médico.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1421	1421	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Artículo 20 "Literal b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante Se sugiere dejar: La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado" Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se amparará en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	Es responsabilidad del titular clasificar el dispositivo médicos conforme la regulación local, no exclusivamente sobre el fabricante "Literal (d): cambiar la palabra incluirá por amparará. La palabra incluirá puede generar confusión y entenderse que se listará."	No aceptado		El fabricante es el responsable del producto
1422	1422	26/01/2026	Maryori Carvajal	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1423	1423	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	"Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III. Se debe ajustar la redacción así: Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en muy alto riesgo"	Debe estar armonizada con las clasificaciones de riesgo del presente borrador de decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1424	1424	26/01/2026	Esteticistay cosmetologa	Considerando	Indignante	No estoy de acuerdo	No aceptado		El comentario se limita a manifestar desacuerdo de manera general, sin precisar el artículo o disposición a la que se refiere ni aportar elementos técnicos o argumentativos que permitan su análisis, razón por la cual no es posible efectuar una respuesta de fondo.
1425	1425	26/01/2026	Sandra vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1426	1426	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Artículo 23 "Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o Se debe ajustar la redacción así: Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos"	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1427	1427	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se propone incluir esta definición, de acuerdo con IMDRF Incidente serio: Todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona; c) una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con IMDRF – Global Harmonization Task Force. (2006). Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006). Study Group 2. https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.doc	No aceptado		La definición incluida en el proyecto de norma es de "incidente" y no de "incidente serio". Además, la definición de "incidente" corresponde a la que se encuentra en la Resolución 4816 de 2008, por lo cual se mantiene
1428	1428	26/01/2026	Maria Fernanda Cuelan Garces	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1429	1429	26/01/2026	Karol reyes	Artículo 70	Manejo de uso de equipos estéticos para reducción de adiposidades.	Permitir el uso de los equipos estéticos para reducción ya que estoy calificada para el mismo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1430	1430	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Información no publicitaria de dispositivos médicos: Corresponde a aquella información dirigida principalmente a profesionales de la salud, que requiere un conocimiento técnico o especializado para su uso adecuado, con el fin de entender las características, beneficios y riesgos de los dispositivos médicos, y evitar malentendidos o uso indebido.	Dado que este tipo de información está dirigida a profesionales de la salud y presupone un conocimiento técnico especializado, no se orienta al público general. La precisión en la redacción contribuye a prevenir el uso inadecuado, la desinformación y los posibles riesgos derivados de la interpretación no experta del contenido.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1431	1431	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 4	se debe ajustar a la redacción así: La demostración de la conformidad con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 6 ítem 6,2 (Evaluación clínica)	Se debe realizar este ajuste ya que pierde sentido con lo ítems expuestos en dicho artículo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1432	1432	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 28	Propuesta de redacción CAPITULO V. IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, bajo la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización. El reporte de la información correspondiente al código UDI y al código y término GMDN se realizará por una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización del dispositivo médico, entendiéndose cumplido este requisito de forma definitiva para dicho producto. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar lo previsto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, sin desconocer lo previamente establecido en la Resolución 1405 de 2022, y mediante su desarrollo, ajuste y actualización como instrumento normativo de implementación.	La redacción propuesta del artículo tiene como propósito asegurar la estandarización en la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos, mediante la adopción del UDI y del sistema GMDN, bajo un enfoque técnico alineado con estándares internacionales y con criterios de eficiencia regulatoria. Se precisa de manera expresa que el reporte de la información UDI y GMDN se efectuará una sola vez, en el marco del trámite de autorización de comercialización, con el objetivo de: evitar cargas administrativas innecesarias y repetitivas; prevenir interpretaciones que deriven en reportes periódicos, por lote, por importación o asociados a eventos administrativos; brindar seguridad jurídica a fabricantes, titulares e importadores; y garantizar la trazabilidad regulatoria del producto desde su autorización inicial. Adicionalmente, el parágrafo reconoce y salvaguarda el marco normativo vigente, estableciendo que la reglamentación correspondiente se desarrollará sin desconocer lo dispuesto en la Resolución 1405 de 2022, la cual se adopta como instrumento normativo de referencia para el desarrollo, ajuste y actualización del modelo de implementación. Lo anterior permite asegurar la continuidad regulatoria, evitar derogatorias tácitas, prevenir la duplicidad de marcos normativos y garantizar una transición ordenada hacia el modelo de estandarización e identificación.	No aceptado		La transitoriedad se aclarará en el documento expedido por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1433	1433	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Informe periódico – Reporte: Comunicación regular presentada a la autoridad sanitaria que consolida los eventos e incidentes y resume la información recopilada durante un período determinado sobre la seguridad, el desempeño y la conformidad de un dispositivo médico. Incluye la evaluación de datos poscomercialización, tendencias e incidentes.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008, garantizando coherencia terminológica dentro del marco de tecnovigilancia.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1434	1434	26/01/2026	Jesika Katherine Goyes Arevalo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1435	1435	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se propone incluir esta definición, de acuerdo con IMDRF Incidente serio: Todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona; b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona; c) una grave amenaza para la salud pública.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con IMDRF – Global Harmonization Task Force. (2006). Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006). Study Group 2. https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.doc	No aceptado		La definición incluida en el proyecto de norma es de "incidente" y no de "incidente serio". Además, la definición de "incidente" corresponde a la que se encuentra en la Resolución 4816 de 2008, por lo cual se mantiene

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1436	1436	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Inserto: Cualquier material impreso, digitalizado, electrónico o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1437	1437	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Información no publicitaria de dispositivos médicos: Corresponde a aquella información dirigida principalmente a profesionales de la salud, que requiere un conocimiento técnico o especializado para su uso adecuado, con el fin de entender las características, beneficios y riesgos de los dispositivos médicos, y evitar malentendidos o uso indebido.	Dado que este tipo de información está dirigida a profesionales de la salud y presupone un conocimiento técnico especializado, no se orienta al público general. La precisión en la redacción contribuye a prevenir el uso inadecuado, la desinformación y los posibles riesgos derivados de la interpretación no experta del contenido.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1438	1438	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Kit: Colección de productos, incluidos los dispositivos médicos, que se empacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV), o para comodidad del usuario.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		Se toman las definiciones que se encuentran en los reglamentos 745 y 746 de Comunidad Europea
1439	1439	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Informe periódico – Reporte: Comunicación regular presentada a la autoridad sanitaria que consolida los eventos e incidentes y resume la información recopilada durante un período determinado sobre la seguridad, el desempeño y la conformidad de un dispositivo médico. Incluye la evaluación de datos poscomercialización, tendencias e incidentes.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 4816 de 2008, garantizando coherencia terminológica dentro del marco de tecnovigilancia.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1440	1440	26/01/2026	ARI-ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 1	Revisar redacción	Porque en el Artículo 2 , está incluyendo reactivos de Diagnóstico, entonces también debería quedar claro en el objeto	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1441	1441	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Inserto: Cualquier material impreso, digitalizado, electrónico o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1442	1442	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 20	"Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente. Se sugiere cambiar la redacción así: Los programas informáticos o software que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático o software es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente."	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1443	1443	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de “Medios masivos” del proyecto de decreto.	Se propone excluir esta definición del presente decreto y mantenerla exclusivamente en la regulación específica sobre publicidad, dado que el concepto de medios masivos no es utilizado ni desarrollado dentro del articulado del decreto. La inclusión de términos asociados a publicidad sin el desarrollo integral de su marco regulatorio, el cual comprende lineamientos específicos, condiciones de aplicación, restricciones y criterios técnicos, puede generar interpretaciones erróneas sobre el alcance de la regulación aplicable a la publicidad de dispositivos médicos. En este sentido, la referencia a conceptos propios de la regulación publicitaria en un decreto de carácter sanitario podría inducir a confusión tanto a los actores del sector como a las autoridades de inspección, vigilancia y control, por lo que resulta más adecuado que dichas definiciones se mantengan en la Resolución de Publicidad correspondiente.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1444	1444	26/01/2026	Diana Gómez	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1445	1445	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 20	"Literal b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante Se sugiere dejar: La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado"	Es responsabilidad del titular clasificar el dispositivo médicos conforme la regulación local, no exclusivamente sobre el fabricante	No aceptado		El fabricante es el responsable del producto
1446	1446	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Kit: Colección de productos, incluidos los dispositivos médicos, que se empaacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV), o para comodidad del usuario.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		Se toman las definiciones que se encuentran en los reglamentos 745 y 746 de Comunidad Europea

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1447	1447	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	"Regla 11. Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: Se sugiere ajustar redacción así: Regla 11. Los SaMD destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:" "Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás programas informáticos se clasifican en riesgo bajo. se sugiere ajustar redacción así: Los SaMD destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás SaMD se clasifican en riesgo bajo." Regla (9): Eliminar los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ionizantes ya que no son dispositivos	Armonizar en los parrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf Armonizar en los parrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ionizantes son productos para garantizar la calidad o monitorizar la calidad de las radiaciones pero no son considerados dispositivos médicos, por lo cual no se cuenta con la información requerida para una autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1448	1448	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 20	Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se amparará en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	"Literal (d): cambiar la palabra incluirá por amparará. La palabra incluirá puede generar confusión y entenderse que se listará."	No aceptado		El comentario hace referencia a los accesorios. Sin embargo el artículo en cuestión define las normas de aplicación para dispositivos y se aclara que, los accesorios serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1449	1449	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de “Medios masivos” del proyecto de decreto.	REVISAR SI HAY DEFINICION DE MEDIOS GENERALES DE COMUNICACION.. Se propone excluir esta definición del presente decreto y mantenerla exclusivamente en la regulación específica sobre publicidad, dado que el concepto de medios masivos no es utilizado ni desarrollado dentro del articulado del decreto. La inclusión de términos asociados a publicidad sin el desarrollo integral de su marco regulatorio, el cual comprende lineamientos específicos, condiciones de aplicación, restricciones y criterios técnicos, puede generar interpretaciones erróneas sobre el alcance de la regulación aplicable a la publicidad de dispositivos médicos. En este sentido, la referencia a conceptos propios de la regulación publicitaria en un decreto de carácter sanitario podría inducir a confusión tanto a los actores del sector como a las autoridades de inspección, vigilancia y control, por lo que resulta más adecuado que dichas definiciones se mantengan en la Resolución de Publicidad correspondiente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1450	1450	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Medios de comunicación: conjunto de canales, plataformas, formatos y mecanismos, físicos o digitales, propios o de terceros, a través de los cuales un fabricante, titular, importador, distribuidor, IPS o cualquier parte interesada pone a disposición, difunde o dirige información sobre un dispositivo médico o un IVD (incluyendo sus accesorios), a usuarios profesionales, pacientes, público general u otros actores, con fines informativos, educativos o promocionales, y que por su contenido o contexto pueden influir en la selección, adquisición, uso o expectativas de seguridad y desempeño del dispositivo. En consecuencia, se propone eliminar las definiciones de “Medios de comunicación masivos”, “Medios de comunicación tradicionales” y “Medios de comunicación digitales”, por resultar redundantes frente al uso normativo del término general.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Se eliminan definiciones de medios de comunicación, dado que estos conceptos no se desarrollan en la norma
1451	1451	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 22	"Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III. Se debe ajustar la redacción así: Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In Vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en muy alto riesgo"	Debe estar armonizada con las clasificaciones de riesgo del presente borrador de decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1452	1452	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 4	Se debe ajustar a la redacción. Que los productos no se cedan ni se comercialicen a otras personas jurídicas; y se debe adicionar	Los dispositivos médicos fabricados y utilizados exclusivamente en IPS no podrán ser objeto de comercialización ya que es para uso propio.	No aceptado		La sugerencia propuesta no se incluye dado que el fragmento resaltado fue eliminado del texto del artículo. Sin embargo, se aclara que estos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social.
1453	1453	26/01/2026	Ana Isabel Cardona	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1454	1454	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	"1. Se solicita eliminar la definición de "Muestra gratuita" del proyecto de decreto. 2. Se solicita adicionar Parágrafo. Las presentaciones de dispositivos médicos registradas podrán destinarse como muestra gratis cuando dicha condición sea declarada en el formulario correspondiente, y se cuente con soporte documental que sustente su destinación y trazabilidad."	La forma de entrega al paciente o usuario resulta indiferente, siempre y cuando esta cumpla con los requisitos y condiciones establecidos en la autorización de comercialización correspondiente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1455	1455	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 23	"Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o Se debe ajustar la redacción así: Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos"	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1456	1456	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Medios de comunicación: conjunto de canales, plataformas, formatos y mecanismos, físicos o digitales, propios o de terceros, a través de los cuales un fabricante, titular, importador, distribuidor, IPS o cualquier parte interesada pone a disposición, difunde o dirige información sobre un dispositivo médico o un IVD (incluyendo sus accesorios), a usuarios profesionales, pacientes, público general u otros actores, con fines informativos, educativos o promocionales, y que por su contenido o contexto pueden influir en la selección, adquisición, uso o expectativas de seguridad y desempeño del dispositivo. En consecuencia, se propone eliminar las definiciones de “Medios de comunicación masivos”, “Medios de comunicación tradicionales” y “Medios de comunicación digitales”, por resultar redundantes frente al uso normativo del término general.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Se eliminan definiciones de medios de comunicación, dado que estos conceptos no se desarrollan en la norma
1457	1457	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	1. Se solicita eliminar la definición de “Muestra gratuita” del proyecto de decreto. 2. Se solicita adicionar Parágrafo. Las presentaciones de dispositivos médicos registradas podrán destinarse como muestra gratis cuando dicha condición sea declarada en el formulario correspondiente, y se cuente con soporte documental que sustente su destinación y trazabilidad.	La forma de entrega al paciente o usuario resulta indiferente, siempre y cuando esta cumpla con los requisitos y condiciones establecidos en la autorización de comercialización correspondiente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1458	1458	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Artículo 9. Literal a Diseñar, fabricar, empacar y etiquetar los dispositivos médicos de conformidad con los requisitos del presente Decreto y lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Artículo 9. Literal f Los fabricantes tendrán a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica y, si es el caso, una copia de cualquier certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones durante un período de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.	Se realiza un cambio de forma, pasando de " con arreglo a los requisitos del presente Decreto" a "de conformidad con los requisitos del presente Decreto" "El texto es claro en especificar a partir de cuándo empiezan a contar los diez años (introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización). Se realiza un cambio de forma, pasando de ""y, en su caso,"" a ""y, si es el caso,"""	No aceptado		Corresponde al artículo 9
1459	1459	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Pruebas para autodiagnóstico: Dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) destinado por el fabricante para ser utilizado por un usuario no profesional, quien se encarga de recolectar los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo únicamente a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso incluye la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario.	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1460	1460	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 24	"Regla 11. Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: Se sugiere ajustar redacción así: Regla 11. Los SaMD destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:"	Armonizar en los parrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1461	1461	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Pruebas para autodiagnóstico: Dispositivo médico o dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) destinado por el fabricante para ser utilizado por un usuario no profesional, quien se encarga de recolectar los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo únicamente a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso incluye la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por parte del propio usuario.	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1462	1462	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Reconocimiento: Proceso mediante el cual una autoridad reguladora acepta una decisión regulatoria adoptada por otra autoridad reguladora o por otra institución de confianza. El reconocimiento implica aceptar que las normas y los requisitos aplicados por la autoridad de referencia son adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que confía. La confianza basada en el reconocimiento puede adoptar la forma de reconocimiento unilateral o bilateral. En el caso del reconocimiento bilateral, podrá requerirse un acuerdo formal entre las partes involucradas.	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2025). Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs. Disponible en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-03/IMDRF%20Reliance%20playbook%20draft%20%28final%29.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1463	1463	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 24	"Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás programas informáticos se clasifican en riesgo bajo. se sugiere ajustar redacción así: Los SaMD destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás SaMD se clasifican en riesgo bajo."	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1464	1464	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Reconocimiento: Proceso mediante el cual una autoridad reguladora acepta una decisión regulatoria adoptada por otra autoridad reguladora o por otra institución de confianza. El reconocimiento implica aceptar que las normas y los requisitos aplicados por la autoridad de referencia son adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que confía. La confianza basada en el reconocimiento puede adoptar la forma de reconocimiento unilateral o bilateral. En el caso del reconocimiento bilateral, podrá requerirse un acuerdo formal entre las partes involucradas.	Se sugiere adicionar y ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2025). Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs. Disponible en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-03/IMDRF%20Reliance%20playbook%20draft%20%28final%29.p df	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1465	1465	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 10	Literal a "Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un titular o titulares de las autorizaciones de comercialización.. " Literal b "Tal designación solo será válida una vez se emita un documento por parte del fabricante dando dicha autorización."	Se adiciona la nota aclaratoria "El fabricante en el extranjero que sea titular de la autorización de comercialización podrá tener más de un importador autorizado", de acuerdo con lo permitido por la normatividad vigente. El titular es quien realiza el trámite para la autorización de comercialización por lo tanto se entiende la designación.	No aceptado		Dado que, pueden haber múltiples importadores. Adicionalmente, se aclara que "Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1466	1466	26/01/2026	Yineth Paola Cardona	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1467	1467	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 2	Parágrafo 1- Ajustar redacción . Debería decir por ejemplo: Los reactivos de Diagnóstico invitro, serán considerados en adelante como Dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, por lo tanto, están sujetos al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto	No queda claro si desaparece el tratamiento que hoy se da bajo el Decreto 3770 para los reactivos o están creando otra categoría de estos productos	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1468	1468	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Retiro de producto. Acción correctiva realizada por un proveedor para retirar del mercado un producto que, tras haber sido distribuido, se considera inseguro o no conforme. El retiro puede implicar acciones como el reembolso, la reparación, el reemplazo, la modificación, la disposición segura del producto o la notificación pública, según corresponda.	Se sugiere incluir esta definición con el fin de mantener las definiciones del proyecto de decreto armonizadas con estándares internacionales, específicamente con la norma ISO 10393:2013, Consumer product recall — Guidelines for suppliers, la cual establece lineamientos claros sobre las acciones correctivas que deben adoptar los proveedores frente a productos inseguros o no conformes una vez han sido puestos en el mercado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1469	1469	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Retiro de producto. Acción correctiva realizada por un proveedor para retirar del mercado un producto que, tras haber sido distribuido, se considera inseguro o no conforme. El retiro puede implicar acciones como el reembolso, la reparación, el reemplazo, la modificación, la disposición segura del producto o la notificación pública, según corresponda.	Se sugiere incluir esta definición con el fin de mantener las definiciones del proyecto de decreto armonizadas con estándares internacionales, específicamente con la norma ISO 10393:2013, Consumer product recall — Guidelines for suppliers, la cual establece lineamientos claros sobre las acciones correctivas que deben adoptar los proveedores frente a productos inseguros o no conformes una vez han sido puestos en el mercado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1470	1470	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 12	Artículo 12. Literal c (i.) "Ajustar la redacción así: Los fabricantes están identificados y han designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto. "	La autorización de comercialización puede contener más de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		la autorización de comercialización se otorga respecto de un fabricante responsable, conforme a la definición establecida en el decreto.
1471	1471	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 24	Regla (9): Eliminar los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ioinizantes ya que no son dispositivos médicos.	los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ioinizantes son productos para garantizar la calidad o monitorizar la calidad de las radiaciones pero no son considerados dispositivos médicos, por lo cual no se cuenta con la información requerida para una autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1472	1472	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 4	"Se debiera adicionar: No esté comercializado en el país, o las cantidades disponibles resulten insuficientes para cubrir las necesidades del sistema de salud. No cuente con suficientes sustitutos terapéuticos disponibles en el mercado nacional. "	Las IPS que no encuentren productos en el mercado,, por las razones expuestas en el borrador podran ejercer este proposito de uso propio.	No aceptado		La sugerencia propuesta no se incluye dado que el fragmento resaltado fue eliminado del texto del artículo. Sin embargo, se aclara que estos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1473	1473	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 13	Artículo 13. Literal b (1) "Ajustar la redacción: El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales mediante cualquier medio disponible cuando estos apliquen, según los señalados en el presente Decreto."	Se debe ajustar a lo que quede señalado en el artículo 124	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1474	1474	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	"Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación ionizante se clasifican en riesgo moderado. Se debe ajustar la redacción: Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por rayos X se clasifican en riesgo moderado." Regla 18. Todos los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en riesgo muy alto, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son dispositivos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta. "Regla 21. Los dispositivos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en: a) Riesgo muy alto cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista; b) Riesgo muy alto cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos	contrario con regla 17, se deja como está, ya que son clasificaciones diferentes en concordancia con MDR Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj "La adopción de estas nuevas reglas generará la reclasificación de ciertos dispositivos médicos que actualmente se encuentran en el mercado. Muchos de ellos como los lubricantes íntimos, han sido considerados de bajo riesgo debido a la ausencia de reportes de seguridad y de eventos adversos, tanto en Colombia como a nivel internacional. El cambio en la clasificación implicaría un incremento significativo en los requerimientos regulatorios, así como en los tiempos de evaluación correspondientes no solo en la solicitud de nuevos registros sino una carga operativa para aquellos que ya se encuentran en el mercado aprobados. Por lo anterior, sería pertinente establecer excepciones dentro de las reglas propuestas, considerando el nivel real de riesgo que dichos dispositivos representan para los usuarios o pacientes. Ya sea en cantidad de requerimientos o tiempos de evaluación por	No aceptado		Frente a la observación , se precisa: Para lo relacionado a las reglas 22 y 18 se acepta y se ajustan las sugerencias En cuanto a la regla 17, esta puesto que se usa el termino de radiación ionizante En cuanto a la regla 21, esta puesto que se encuentra armonizada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1475	1475	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Accesorio: Accesorio (para dispositivo médico o para dispositivo médico para diagnóstico in vitro – DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal."	Redaccion con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1476	1476	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Se sugiere eliminar la definición de "Remanufactura" del proyecto de decreto.	Teniendo en cuenta que un equipo biomédico remanufacturado no conserva necesariamente las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño definidas por el fabricante, este tipo de productos puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, en el contexto nacional no se encuentran actualmente desarrolladas ni validadas las capacidades técnicas necesarias para garantizar procesos de remanufactura confiables y estandarizados para equipos biomédicos. Por esta razón, se considera prematuro incorporar este término en el presente decreto sin contar previamente con un marco regulatorio completo y específico que aborde de manera integral la remanufactura de este tipo de dispositivos. En jurisdicciones de referencia, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la remanufactura de dispositivos médicos cuenta con una regulación específica, robusta y separada del régimen sanitario general, en atención a la complejidad técnica y a los riesgos asociados a estos procesos. Si bien la Resolución 184 de 2024, en el marco de la Política de Dispositivos Médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), contempla la construcción de un marco normativo para la remanufactura y el reprocesamiento de dispositivos médicos, dicho alcance se circunscribe exclusivamente a los dispositivos médicos de un solo uso (DMUU). En consecuencia, la remanufactura de equipos biomédicos no se encuentra actualmente contemplada en dicho marco, lo cual puede generar confusión regulatoria, particularmente frente a conceptos distintos como el repotenciamiento.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1477	1477	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 14	Artículo 14. Literal b Para el caso de los demás actores que intervenga en la cadena de comercialización y distribución de dispositivos médicos tienen autonomía para definir la calidad que debe ostentar garantizando contar con la experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos. Lo anterior de acuerdo con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para la comercialización y distribución de dispositivos médicos.	"A qué tipo de autonomía se refiere? Qué otro tipo de normatividad para comercialización y distribución de DM expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social y cuándo lo hará? El término calidad se refiere al nivel de conocimiento y manejo de dispositivos médicos? Mejorar la redacción para dar claridad al contenido."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1478	1478	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados en prestación de servicios ni en demostraciones clínicas, independientemente de su fecha de fabricación, siempre que mantenga las condiciones técnicas, de seguridad y garantía del fabricante.	De conformidad con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante debe gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantenga sus características técnicas y funcionales durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no constituye un criterio determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado, siendo el uso efectivo el elemento diferenciador relevante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1479	1479	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de "Remanufactura" del proyecto de decreto.	Teniendo en cuenta que un equipo biomédico remanufacturado no conserva necesariamente las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño definidas por el fabricante, este tipo de productos puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, en el contexto nacional no se encuentran actualmente desarrolladas ni validadas las capacidades técnicas necesarias para garantizar procesos de remanufactura confiables y estandarizados para equipos biomédicos. Por esta razón, se considera prematuro incorporar este término en el presente decreto sin contar previamente con un marco regulatorio completo y específico que aborde de manera integral la remanufactura de este tipo de dispositivos. En jurisdicciones de referencia, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la remanufactura de dispositivos médicos cuenta con una regulación específica, robusta y separada del régimen sanitario general, en atención a la complejidad técnica y a los riesgos asociados a estos procesos. Si bien la Resolución 184 de 2024, en el marco de la Política de Dispositivos Médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), contempla la construcción de un marco normativo para la remanufactura y el reprocesamiento de dispositivos médicos, dicho alcance se circunscribe exclusivamente a los dispositivos médicos de un solo uso (DMUU). En consecuencia, la remanufactura de equipos biomédicos no se encuentra actualmente contemplada en dicho marco, lo cual puede generar confusión regulatoria, particularmente frente a conceptos distintos como el repotenciamiento.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1480	1480	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 25	"Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación ionizante se clasifican en riesgo moderado. Se debe ajustar la redacción: Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por rayos X se clasifican en riesgo moderado."	contraviene con regla 10 si se deja como esta, ya que son clasificaciones diferentes en concordancia con MDR Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	No aceptado		ya que se usa el termino de radiación ionizante
1481	1481	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de "Servicio de control especial" del proyecto normativo.	No esta mencionado, en el Decreto y genera confusion.. La definición de "Servicio de control especial" no evidencia un impacto ni una utilidad clara dentro del alcance del presente proyecto normativo, ni se identifica su aplicabilidad práctica en el desarrollo del articulado. En este sentido, su inclusión podría generar ambigüedades interpretativas sin aportar claridad regulatoria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1482	1482	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Equipo Biomedico usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	"Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre la condición de uso del equipo, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme."	No aceptado		La definición se mantiene desde el año 2005 con el Decreto 4725.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1483	1483	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 15	Artículo 15. Literal b "Ajustar la redacción así: El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, en un plazo máximo de XX (X) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria. "	Adicionar el texto "en un plazo máximo de XX (X) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo"	No aceptado		Se modifica el literal b
1484	1484	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Tarjeta de implante: Tarjeta destinada a entregarse a un paciente después de una intervención quirúrgica cuando el paciente ha recibido un dispositivo médico implantable.	Se sugiere ajustar la definición con el fin de mantener las definiciones armonizadas con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), el cual define la tarjeta de implante como un documento que debe entregarse al paciente cuando se implanta un dispositivo médico implantable, sin detallar su contenido dentro de la definición. Este enfoque permite mayor flexibilidad regulatoria y coherencia con estándares internacionales, dejando los requisitos de información de la tarjeta para su desarrollo en disposiciones específicas del marco normativo.	No aceptado		En su lugar se incluye una definición adaptada del documento MDCG 2019-8 Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1485	1485	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 25	Regla 18. Todos los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en riesgo muy alto, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son dispositivos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1–175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	No aceptado		La regla se encuentra armonizada
1486	1486	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Equipo biomédico remanufacturado: Eliminar la definición de “Equipo biomédico remanufacturado”	"Se recomienda eliminar la definición de equipo biomédico remanufacturado y no permitir la remanufactura de equipos biomédicos en el país. Un equipo biomédico remanufacturado, no conserva las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante original, lo que puede representar un alto riesgo sanitario para los pacientes y los usuarios. Adicionalmente, en la actualidad no se evidencian capacidades técnicas, regulatorias ni de infraestructura en el país que permitan garantizar procesos de remanufactura confiables, reproducibles y verificables para equipos biomédicos, lo cual incrementa el riesgo asociado a su uso clínico. En la Resolución 184 de 2024, en la política de dispositivos médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), establece la construcción de un marco normativo para la remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos; sin embargo, dicho alcance se limita a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU), y los equipos biomedicos no son considerados de un unico uso. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1487	1487	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Se sugiere eliminar la definición de "Servicio de control especial" del proyecto normativo.	No esta mencionado, en el Decreto y genera confusión. La definición de "Servicio de control especial" no evidencia un impacto ni una utilidad clara dentro del alcance del presente proyecto normativo, ni se identifica su aplicabilidad práctica en el desarrollo del articulado. En este sentido, su inclusión podría generar ambigüedades interpretativas sin aportar claridad regulatoria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1488	1488	26/01/2026	Olga Portela	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. * Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. * Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. * Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. * Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1489	1489	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	En la definición de "Fabricante" para incluir explícitamente a las empresas que diseñan pero tercerizan la producción total.	Muchos fabricantes nacionales operan bajo modelos de maquila. Es vital que el dueño del diseño sea reconocido como fabricante legal sin necesidad de planta física propia, siempre que garantice la vigilancia. Se menciona que es el responsable del producto, pero no reconocido como fabricante de forma explícita.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1490	1490	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Usuario: Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente podrá ser considerado usuario cuando corresponda. Usuario no profesional: Persona sin capacitación formal en un ámbito o disciplina pertinente. Nota 1. Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se podrán aplicar a las pruebas autoadministradas con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV). Nota 2. En el caso de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional. Nota 3. En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o a la realización de la prueba por el propio usuario, se considerará que dicho usuario es no profesional.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1491	1491	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 16	" Ajustar la redacción así: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores"	Adicionar la palabra "importadores"	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1492	1492	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 82	Se sugiere eliminar o modificar el numeral b para aclarar que tipo de documento confirma la aprobación emitida por la autoridad regulatoria extranjera.	Se entiende que el Certificado de venta libre surte el efecto de demostrar que un producto ha sido aprobado y comercializado en el país donde se emite, entendiendo que el CVL es un requisito de registro, sería redundante solicitar un documento adicional que surta los mismos propósitos.	No aceptado		Ya que el CVL Puede ser emitido por cámaras de comercio o autoridades administrativas, y no siempre hace las veces de una autorización sanitaria de comercialización.
1493	1493	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 25	"Regla 22. Los dispositivos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto. se sugiere ajustar la redacción así: Regla 22. Los dispositivos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle (ciclo) cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto."	Se adiciona aclaración a un lenguaje común.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1494	1494	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Definir "Modificación Menor" para software	Agregar esta definición o algo como "cambio sin impacto regulatorio: Modificación implementada en un dispositivo médico, incluido el software como dispositivo médico (SaMD), que no afecta el uso previsto, el desempeño clínico, la arquitectura de seguridad, ni el perfil de riesgo del dispositivo, conforme al análisis de riesgos y a los controles establecidos internamente en el sistema de gestión de calidad del fabricante". Esto con el fin de que se deje claro en otra parte del decreto que no todo cambio implica un cambio de registro o auditoría de BPM.	No aceptado		La definición es adopción de la que se encuentra en IMDRF/SaMD WG/N10

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1495	1495	26/01/2026	Sara Guana	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1496	1496	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 4	Se sugiere adicionar a la redacción: Que la IPS presente ante el INVIMA la solicitud de Autorización de uso propio, como mínimo, la siguiente documentación:	Que el Invima otorgue una autorización de uso propio para estos dispositivos médicos, en pro de las acciones de IVC de la salud publica.	No aceptado		La sugerencia propuesta no se incluye dado que el fragmento resaltado fue eliminado del texto del artículo. Sin embargo, se aclara que estos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social.
1497	1497	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	Aclarar la definición de "Semielaborar".	La definición que se tiene actualmente es demasiado general y es confuso si se compara la palabra "fabricar" con "semielaborar". Si esta diferencia se va a seguir para las BPM, se debe aclarar mejor.	No aceptado		dado que elimina el término considerando que se encuentra este concepto inmerso en la definición de fabricación
1498	1498	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Tarjeta de implante: Tarjeta destinada a entregarse a un paciente después de una intervención quirúrgica cuando el paciente ha recibido un dispositivo médico implantable.	Se sugiere ajustar la definición con el fin de mantener las definiciones armonizadas con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), el cual define la tarjeta de implante como un documento que debe entregarse al paciente cuando se implanta un dispositivo médico implantable, sin detallar su contenido dentro de la definición. Este enfoque permite mayor flexibilidad regulatoria y coherencia con estándares internacionales, dejando los requisitos de información de la tarjeta para su desarrollo en disposiciones específicas del marco normativo.	No aceptado		En su lugar se incluye una definición adaptada del documento MDCG 2019-8 Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1499	1499	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 16	Artículo 16. Literal a "Ajustar la redacción así: Título profesional con formación en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química, microbiología, bacteriología, biología, química, física y demás carreras afines. Se podrán incorporar otras carreras de acuerdo con los avances de los programas de formación de educación superior desarrollados en el país." Artículo 16. Literal b "Eliminar este texto: Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos, expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el cual conste explícitamente la formación recibida en la materia correspondiente y el número de horas. "	"Ajustar la redacción así: Título profesional con formación en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química, microbiología, bacteriología, biología, química, física y demás carreras afines. Se podrán incorporar otras carreras de acuerdo con los avances de los programas de formación de educación superior desarrollados en el país." "En el país NO existen programas de capacitación o formación en asuntos regulatorios para Dispositivos Médicos. La demostración de la experiencia laboral y nivel de formación debe ser suficiente. Omitir datos específicos de tipos de Instituciones o certificaciones cuando no se puede garantizar que se disponga de dicha educación en el país o que la misma sea de acceso general a la población interesada, para evitar exclusiones donde no haya oferta educativa."	No aceptado		Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.. Frente al literal b) se elimina del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1500	1500	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Literal b) Eliminar este requerimiento: Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico In Vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen. Literal c) El software que impulsa o influye en el uso de un dispositivo médico (SiMD) se clasificará en la misma categoría que dicho dispositivo. No obstante, si el software es independiente del hardware del dispositivo médico y cumple por sí mismo con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro (SaMD), será clasificado de forma autónoma de acuerdo con las reglas de clasificación específicas para software, asegurando que su clase de riesgo no sea inferior a la del dispositivo con el que interactúa. Por otro lado si se trata de un Software de Salud equivalente a Programas para gestión administrativa, almacenamiento o comunicación simple, no es considerado un Dispositivo medico. Literal f) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado "Paragrafo: La clasificación del dispositivo médico de diagnóstico in vitro se establecerá exclusivamente conforme a las reglas de riesgo dispuestas en el presente decreto y a la finalidad prevista declarada por el fabricante. En el evento en que la clasificación sanitaria en el país de origen difiera de la aplicable en Colombia. El fabricante sustentará dicha clasificación	en reactivo de diagnóstico, por definición, es aquel que genera una reacción química, biológica o inmunológica para proporcionar información clínica. Los accesorios (como puntas de pipeta, cubetas, soluciones de limpieza o gradillas), si bien son indispensables para el proceso, no poseen la capacidad intrínseca de realizar un diagnóstico per se. Clasificarlos como "reactivos" desvirtúa la naturaleza técnica del producto y confunde al usuario final sobre su función real. " El texto original usa el término genérico ""programa informático"". Dentro del decreto no esta la definicion de programa informatico Justificación: El IMDRF establece una distinción clara entre el Software como Dispositivo Médico (SaMD), que funciona de forma independiente, y el Software en un Dispositivo Médico (SiMD), que es un componente del hardware. Esta precisión evita ambigüedades legales al registrar productos que son puramente digitales. Cuando un software influye en un dispositivo, no basta con clasificarlo por separado; se debe garantizar que su nivel de riesgo sea al menos igual al del dispositivo físico con el que se utiliza, ya que un error en el software puede invalidar la seguridad del hardware. El riesgo del software independiente (SaMD) no depende de si ""maneja"" una máquina, sino de la importancia de la información que proporciona para la toma de decisiones clínicas (diagnóstico, tratamiento o triaje) y el estado crítico del paciente. Adoptar esta terminología facilita el reconocimiento de registros sanitarios de países con alta vigilancia (como los miembros del IMDRF), reduciendo las discrepancias técnicas durante el proceso de evaluación por parte de la autoridad sanitaria local. (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014)." Cada país tiene su propia regulación, por lo tanto, la clasificación de riesgo en el país de origen no siempre coincidirá con lo establecido por la normatividad Colombiana "El IMDRF busca la armonización para evitar estas discrepancias,	No aceptado		se precisa: Respecto al literal b: dado que la clasificación de los DMDIV se encuentra armonizada con los documentos de referencia Respecto al literal c: Se acepta y se ajusta Respecto al literal f: la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación Respecto al párrafo: la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1501	1501	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 25	"Regla 21. Los dispositivos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en: a) Riesgo muy alto cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista; b) Riesgo muy alto cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano; c) Riesgo moderado cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades; y d) Riesgo bajo cuando se trate de productos destinados exclusivamente a lubricación o humectación sin absorción sistémica, con acción local, que no modifiquen funciones fisiológicas y para los cuales exista evidencia de un historial de uso seguro. e) Riesgo alto en todos los demás casos."	"La adopción de estas nuevas reglas generará la reclasificación de ciertos dispositivos médicos que actualmente se encuentran en el mercado. Muchos de ellos como los lubricantes íntimos, han sido considerados de bajo riesgo debido a la ausencia de reportes de seguridad y de eventos adversos, tanto en Colombia como a nivel internacional. El cambio en la clasificación implicaría un incremento significativo en los requerimientos regulatorios, así como en los tiempos de evaluación correspondientes no solo en la solicitud de nuevos registros sino una carga operativa para aquellos que ya se encuentran en el mercado aprobados. Por lo anterior, sería pertinente establecer excepciones dentro de las reglas propuestas, considerando el nivel real de riesgo que dichos dispositivos representan para los usuarios o pacientes. Ya sea en cantidad de requerimientos o tiempos de evaluación por parte del INVIMA."	No aceptado		la regla se encuentra armonizada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1502	1502	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Artículo 27. "Se solicita eliminar accesorios, Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio y soluciones tampón, soluciones de lavado que no son usados con muestras humanas del numeral a, quedando: Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos: ● Reactivos u otros artículos que no posean características críticas previstas por el fabricante para hacerlos adecuados para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un examen específico; ● Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro. ● Recipiente para muestras." ""Artículo 27. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. [...] Parágrafo Transitorio (Nuevo). Homologación y equivalencia de riesgo. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica y la continuidad en la comercialización durante el periodo de transición, los registros sanitarios vigentes expedidos bajo el Decreto 3770 de 2004 mantendrán su validez hasta su vencimiento. Para efectos de renovación, modificaciones o trámites administrativos durante la transición, se aplicará la siguiente Tabla de Equivalencia Referencial entre las categorías anteriores y las nuevas reglas de clasificación basadas en el riesgo (IMDRF): Disposición: En caso de que la aplicación de las nuevas reglas (1 a 7) resulte en una clasificación de riesgo superior a la otorgada bajo la norma	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos medicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se como dispositivos medicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, maxime cuando se indica que seran clasificados independiente de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es minimo, El cambio de un sistema de categorías a uno de reglas de riesgo (inspirado en IVDR/IMDRF) puede generar incertidumbre en la reclasificación de productos actualmente comercializados. Es vital clarificar cómo se homologarán los registros vigentes sin requerir nuevos trámites inmediatos. Asi mismo, recomendamos que se ejecute ejercicios de pilotos para la homologacion de riesgos de los dispositivos medicos y dispositivos medicos de diagnostico in vitro particularmente por cambios tan significativos respecto a la propuesta de norma.	No aceptado		se precisa: Respecto al término "accesorio", dado que hace referencia únicamente a los DMDIV, y está acorde con la definición del artículo 3. Respecto al parágrafo, el artículo 177 establece que los r.s ya concedidos permanecerán con su clasificación hasta la fecha de vencimiento del registro sanitario por lo que no aplica la propuesta de transitoriedad solo para la clasificación de riesgo
1503	1503	26/01/2026	July Castañeda	Artículo 70	No estoy de acuerdo,vivo de mi trabajo y habilitar para IPS es muy costoso y no me da la parte económica para habilitar IPS.	No estoy de acuerdo,vivo de mi trabajo y habilitar para IPS es muy costoso y no me da la parte económica para habilitar IPS.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1504	1504	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 89	Se solicita sustituir la restricción de que el equipo no haya superado el 70% de la vida útil por una certificación de la vida útil prevista a partir del momento de importación, quedando el texto: Artículo 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización y el importador asumirá la responsabilidad del funcionamiento del mismo conforme al procedimiento desarrollado, así mismo, la vida útil prevista al momento de la importación debe ser superior a 4 años.	De acuerdo a la definición de repotenciamiento, luego de dicho proceso, el producto es llevado a sus especificaciones de fabrica, por lo cual, la vida útil del mismo va a extenderse, en razón de lo anterior es complejo cuantificar cuando el producto esta por debajo del 70% de la vida útil prevista. Teniendo esto en mente, la vida util esperada para un equipo biomedico es dinamica, depende de cada unidad/serial como resultado del desgaste al que ha sido sometido y la rigurosidad del plan de mantenimientos que se han ejecutado. Teniendo esto en mente, dicho parametro no debería ser parte del permiso de comercialización en general pues no representa unidades particulares. Como alternativa, se puede generar una certificación en la cual se estime el tiempo de vida de útil al momento de la importación, con lo cual se garantice que el producto va a estar en funcionamiento un tiempo determinado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1505	1505	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Usuario: Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente podrá ser considerado usuario cuando corresponda. Usuario no profesional: Persona sin capacitación formal en un ámbito o disciplina pertinente. Nota 1. Los principios relacionados con los usuarios no profesionales también se podrán aplicar a las pruebas autoadministradas con un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV). Nota 2. En el caso de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV) que se utilice fuera de un laboratorio, se considerará que el usuario del DMDIV es un usuario no profesional. Nota 3. En lo que respecta a un DMDIV destinado a la obtención de muestras o a la realización de la prueba por el propio usuario, se considerará que dicho usuario es no profesional.	Se sugiere adicionar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2024). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1506	1506	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 3	"Adicionar Vida de servicio (service life), aplicable a Equipos Biomedicos: Período de tiempo, especificado por el fabricante, durante el cual un equipo biomédico, una vez puesto en servicio, puede esperarse que funcione de manera segura y conforme a su desempeño previsto, siempre que sea utilizado de acuerdo con su uso previsto y se mantenga, opere y someta a mantenimiento conforme a las instrucciones del fabricante."	aplica para Equipos Biomédicos es la ESL (Expected Service life) o vida de servicio esperada la cual depende del ciclo de vida del producto establecido por el fabricante que considera diversos factores como el uso, mantenimiento, disponibilidad de partes y repuestos por fabricantes directos y terceros y por lo tanto puede variar entre los mismos seriales de un producto dependiendo del momento del ciclo de vida en el cual se encuentre un serial específico.	No aceptado		se adopta la definición de IMDRF del documento WG/N47, la cual es aplicable a vida útil y vida de servicio

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1507	1507	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 17	"Responsable del Soporte Técnico: Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer como responsables del soporte técnico, para lo cual deberán contar con tarjeta profesional vigente expedida por la entidad competente. Las personas jurídicas que presten servicios de soporte técnico deberán designar un responsable del soporte técnico, quien deberá igualmente contar con tarjeta profesional vigente otorgada por la autoridad competente. Este responsable tendrá la función de dirigir, coordinar y supervisar al equipo de personal que ejecuta las actividades de soporte técnico, para garantizar el adecuado funcionamiento y desempeño del dispositivo médico. Cuando el propietario o tenedor del dispositivo médico evidencie que el responsable de soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá presentar la correspondiente queja ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería (COPNIA) o ante el consejo o colegio profesional competente, para lo de su competencia."	No se presentó justificación adicional para esta propuesta	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1508	1508	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia LTDA	Artículo 2	Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de fabricación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos en el territorio nacional.	Se corrigió "laborales" ya que no corresponde en este contexto. Reeemplazar "se dediquen o desempeñen laborales de" por una expresión más precisa: "que realicen actividades de".	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1509	1509	26/01/2026	Lilia franco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1510	1510	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	"Literal (f): Definición mas claro de los diez años que se deben tener los registros. Plazo de 10 años contado desde la fecha de introducción al mercado del último lote/serie del modelo."	Se menciona un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización. Sería a partir de la introducción del último producto en la autorización de comercialización o a partir de la fabricación del dispositivo? Esto debido a que la autorización se puede modificar con nuevos productos o referencias y no quiere decir que luego de esto se reinicie de nuevo la cuenta de los 10 años para los productos anteriores o si?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1511	1511	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 4	Eliminar el literal: c) La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 61 (Evaluación clínica).	La demostración de la conformidad de un dispositivo médico debe sustentarse en estándares internacionales o de referencia, tales como ISO, IEC u otros estándares armonizados reconocidos por autoridades regulatorias de alta vigilancia. Cuando un producto ya cuenta con evaluaciones de conformidad emitidas por autoridades competentes bajo estos estándares, exigir adicionalmente evaluaciones clínicas locales resulta innecesario y genera barreras de acceso injustificadas.	No aceptado		El cumplimiento de estándares ISO o IEC no sustituye la obligación de demostrar, mediante evaluación clínica, que el dispositivo cumple los principios esenciales de seguridad y funcionamiento para su uso previsto. La exigencia es proporcional al riesgo. Sin embargo se ajusta que debe hacerse en en concordancia con lo establecido en el numeral 6.2 del artículo 6

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1512	1512	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 18	Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de ingeniería biomédica y afines.	Eliminar el texto " medicina o", por cuanto el núcleo Basico de Conocimientos de la Ingeniería Biomédica es altamente especializado en tecnología, diseño, asuntos regulatorios, riesgos técnicos y funcionamiento interno de los dispositivos médicos y el Nucleo Basico de Conocimiento del profesional de la salud, aunque fundamental en el ámbito clínico, no cubre las competencias técnicas necesarias para garantizar la seguridad, desempeño y conformidad regulatoria de los dispositivos médicos.	No aceptado		Debe "corresponda a una ingeniería afín" cuyp NBC es medicina como por ej algunas ing biomedicas de algunas universidades, mas no a profesionales de la salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1513	1513	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Introducción en el mercado y puesta en servicio. Un dispositivo médico únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Decreto. Además, se deberá tener en cuenta lo siguiente: a) Los Equipos Biomédicos se podrán en servicio, siempre que se suministren y se instalen, mantengan y utilicen correctamente conforme a su finalidad prevista, de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante. b) Los dispositivos médicos cumplirán los principios esenciales de seguridad y funcionamiento que figuran en el presente Decreto que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista. c) La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad y funcionamiento entre otros en cuanto a diseño, validación, verificación, análisis de riesgos, biocompatibilidad, y validación clínica entre otros cuando aplique, con arreglo al artículo 6 numeral 6.2. d) Los dispositivos médicos fabricados y utilizados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) se considerarán puestos en servicio únicamente cuando dichos dispositivos hayan sido diseñados, fabricados, verificados y validados conforme a su finalidad prevista y cumplan con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento aplicables, bajo condiciones equivalentes a las exigidas a un fabricante, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo. e) Con la excepción de los correspondientes principios esenciales de seguridad y	Los dispositivos médicos independiente de si el fabricante es una IPS o una empresa fabricante debe cumplir con todos los requisitos necesarios para demostrar su seguridad, calidad y desempeño para evitar riesgos importantes en pacientes, usuarios u otro.	No aceptado		Frente a la observación, se precisa: Respecto al literal c: Se acepta y se ajusta Respecto al literal d: Se acepta parcialmente, pues se define que estos dispositivos médicos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social Por último se aclara que el literal e fue eliminado del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1514	1514	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 26	Literal b) Eliminar este requerimiento: Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico In Vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen.	Un reactivo de diagnóstico, por definición, es aquel que genera una reacción química, biológica o inmunológica para proporcionar información clínica. Los accesorios (como puntas de pipeta, cubetas, soluciones de limpieza o gradillas), si bien son indispensables para el proceso, no poseen la capacidad intrínseca de realizar un diagnóstico per se. Clasificarlos como "reactivos" desvirtúa la naturaleza técnica del producto y confunde al usuario final sobre su función real.	No aceptado		la clasificación de los DMDIV se encuentra armonizada con los documentos de referencia.
1515	1515	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Literal (I): Limitar la cantidad de muestras gratuitas que el INVIMA puede solicitar y establecer que sea solo para fines de control de calidad debidamente justificados.	Para fabricantes nacionales de equipos de alto costo, la entrega de muestras gratuitas sin límite puede afectar la viabilidad financiera de la empresa.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1516	1516	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 90	Se solicita eliminar de la certificación el requisito de que los equipos no tienen más del setenta (70%) de su vida útil prevista, quedando el texto: Artículo 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará los equipos repotenciados nacionales o importados, los cuales se considerarán de tecnología controlada, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos: a) Contar con una certificación emitida por el fabricante legal o su representante en Colombia, en la que conste que el equipo se encuentra en buen funcionamiento y se certifique la vida útil prevista si se siguen las condiciones de mantenimiento establecidas por el fabricante. b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante;	De acuerdo a la definición de repotenciamiento, luego de dicho proceso, el producto es llevado a sus especificaciones de fabrica, por lo cual, la vida útil del mismo va a extenderse, en razón de lo anterior es complejo cuantificar cuando el producto esta por debajo del 70% de la vida útil prevista. Teniendo esto en mente, la vida util esperada para un equipo biomedico es dinamica, depende de cada unidad/serial como resultado del desgaste al que ha sido sometido y la rigurosidad del plan de mantenimientos que se han ejecutado. Teniendo esto en mente, dicho parametro no debería ser parte del permiso de comercialización en general pues no representa unidades particulares. Como alternativa, se puede generar una certificación en la cual se estime el tiempo de vida de útil al momento de la importación, con lo cual se garantice que el producto va a estar en funcionamiento un tiempo determinado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1517	1517	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	Literal (f): La responsabilidad de cargar la información de los importadores debera ser del titular.	Ya que un registro sanitario puede tener varios importadores, deberá ser el titular quien garantice que la información es correcta.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1518	1518	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Adicionar definición de Vida útil. Vida útil: Periodo de tiempo hasta la fecha de caducidad durante el cual un dispositivo médico, en su embalaje original, mantiene su estabilidad bajo las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. NOTA: La estabilidad (3.38) y la fecha de caducidad (3.11) son conceptos relacionados (modificado de ISO 18113-1:2022)	Se necesita una definición general dado que hay diferentes tipologías (Prevista de servicio) DEfinición conforme a: International Medical Device Regulators Forum. (2024). Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024, Edition 2). https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		La definición que se propone corresponde a la de fecha de vencimiento pero no a la de vida util prevista que se encuentra en IMDRF WG/N47 Principios esenciales
1519	1519	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	"Se repite la palabra fabricante. Literal (b): Certificación en regulatorios/calidad emitida por IES o entidades de formación. Omitir nombres de certificados y la limitación de que debe ser por una institucción para el trabajo y el desarrollo Humano."	"Omitir datos expesificos de tipos de Instituciones o certificaciones cuando no se puede garantizar que se disponga de dicha educación en el pais o que la misma sea de acceso general a la población interesada, para evitar exclusiones donde no haya oferta educativa." "	No aceptado		Dado que el literal b) se eliminó del texto del artículo
1520	1520	26/01/2026	Olga Lucia Fonseca Tovar	Artículo 70	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1521	1521	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 4	Para el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, además de los requisitos indicados en los numerales anteriores: a) Que el laboratorio del centro sanitario sea conforme a la norma ISO 15189 o, en su caso, a las disposiciones nacionales aplicables, incluidas las relativas a la acreditación. b) En cuanto a los productos de muy alto riesgo, la IPS debe elaborar una documentación que permita comprender la instalación de fabricación, el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista, de manera suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda determinar si se satisfacen principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos. Adicionalmente, deberá proporcionarse evidencia documentada de la validación del dispositivo médico para diagnóstico in vitro, generada y evaluada conforme a estándares internacionales reconocidos, que incluya la demostración de la validez científica, el desempeño analítico y el desempeño clínico del dispositivo, de acuerdo con su finalidad prevista. Dicha evidencia deberá demostrar de manera objetiva que los resultados diagnósticos obtenidos mediante los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de fabricación propia son precisos, reproducibles y clínicamente pertinentes, y que no generan resultados erróneos que puedan conducir a decisiones clínicas incorrectas o comprometer la seguridad del paciente. c) Que la IPS adopte todas las medidas necesarias para garantizar que todos los	Los dispositivos médicos independiente de si el fabricante es una IPS o una empresa fabricante debe cumplir con todos los requisitos necesarios para demostrar su seguridad, calidad y desempeño para evitar riesgos importantes en pacientes, usuarios u otro.	No aceptado		Frente a la observación, se precisa: Respecto al literal c: Se acepta y se ajusta Respecto al literal d: Se acepta parcialmente, pues se define que estos dispositivos médicos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social Por último se aclara que el literal e fue eliminado del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1522	1522	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Modificar la definición de vida útil prevista. Modificar conforme Guía IMDRF y adicionar nota 3. Vida útil prevista: Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV. NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad o por otros métodos. NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, las reparaciones o las actualizaciones, así como las mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad) Guía IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Vida de servicio (service life), aplicable a Equipos Biomedicos: Período de tiempo, especificado por el fabricante, durante el cual un equipo biomédico, una vez puesto en servicio, puede esperarse que funcione de manera segura y conforme a su desempeño previsto, siempre que sea utilizado de acuerdo con su uso previsto y se mantenga, opere y someta a mantenimiento conforme a las instrucciones del fabricante. Se sugiere incluir una nota para EB: NOTA 3. En el caso de equipos biomédicos, la vida útil prevista podrá estar sujeta al cumplimiento de las actividades descritas en la Nota 2 o a la vida de servicio esperada (en inglés, ESL: Expected Service Life) que se refiere al período durante el cual el fabricante garantiza que se puede realizar el mantenimiento de un equipo biomédico después de su fabricación; esto incluye la disponibilidad de partes, repuestos,	La Definicion que estaba en el proyecto, si bien se basaron en IMDRF, pero faltaban algunas notas que agregan claridad. La vida útil prevista para equipos biomédicos se entiende mejor si se adiciona la Nota 3 por cuanto lo que aplica para Equipos Biomédicos es la ESL (Expected Service life) o vida de servicio esperada la cual depende del ciclo de vida del producto establecido por el fabricante que considera diversos factores como el uso, mantenimiento, disponibilidad de partes y repuestos por fabricantes directos y terceros y por lo tanto puede variar entre los mismos seriales de un producto dependiendo del momento del ciclo de vida en el cual se encuentre un serial específico. Al no ser un término aplicable para los EB y teniendo en cuenta que puede varia de serial a serial, no debería hacer parte de los requisitos para solicitar una autorización de comercialización en ningun país (USA, Europa, Latinoamerica).	No aceptado		El concepto de IMDRF WG/N47 abarca tanto vida util prevista como fida de servicio

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1523	1523	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 26	Literal c) El software que impulsa o influye en el uso de un dispositivo médico (SiMD) se clasificará en la misma categoría que dicho dispositivo. No obstante, si el software es independiente del hardware del dispositivo médico y cumple por sí mismo con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro (SaMD), será clasificado de forma autónoma de acuerdo con las reglas de clasificación específicas para software, asegurando que su clase de riesgo no sea inferior a la del dispositivo con el que interactúa. Por otro lado si se trata de un Software de Salud equivalente a Programas para gestión administrativa, almacenamiento o comunicación simple, no es considerado un Dispositivo medico.	" El texto original usa el término genérico ""programa informático"". Dentro del decreto no esta la definicion de programa informatico Justificación: El IMDRF establece una distinción clara entre el Software como Dispositivo Médico (SaMD), que funciona de forma independiente, y el Software en un Dispositivo Médico (SiMD), que es un componente del hardware. Esta precisión evita ambigüedades legales al registrar productos que son puramente digitales. Cuando un software influye en un dispositivo, no basta con clasificarlo por separado; se debe garantizar que su nivel de riesgo sea al menos igual al del dispositivo físico con el que se utiliza, ya que un error en el software puede invalidar la seguridad del hardware. El riesgo del software independiente (SaMD) no depende de si ""maneja"" una máquina, sino de la importancia de la información que proporciona para la toma de decisiones clínicas (diagnóstico, tratamiento o triaje) y el estado crítico del paciente. Adoptar esta terminología facilita el reconocimiento de registros sanitarios de países con alta vigilancia (como los miembros del IMDRF), reduciendo las discrepancias técnicas durante el proceso de evaluación por parte de la autoridad sanitaria local. (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014)."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1524	1524	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 17	El artículo genera confusión en el caso de la persona Jurídica, si se trata de una el técnico que ejecuta el mantenimiento o del líder de Servicio Técnico	Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer como responsables del soporte técnico, siempre y cuando se asegure que es personal idóneo, el intervenir equipos de clase IIB y III por parte de personal que no cuenta con la formación en el equipo específico puede representar un riesgo para los pacientes. Las personas jurídicas que presten servicios de soporte técnico deberán designar un responsable del soporte técnico, quien deberá igualmente contar con tarjeta profesional vigente otorgada por la autoridad competente. Este responsable tendrá la función de dirigir, coordinar y supervisar al equipo de personal que ejecuta las actividades de soporte técnico, para garantizar el adecuado funcionamiento y desempeño del dispositivo médico, es importante establecer los lineamientos específicos para quien ejecuta la intervención sobre el equipo. La intervención, mantenimiento, instalación o reparación de equipos biomédicos clasificados como Clase IIB y III requiere que el personal involucrado sea idóneo y cuente con formación específica en la tecnología, debido al alto nivel de riesgo que estos dispositivos representan para la seguridad del paciente, del usuario y del entorno clínico. De acuerdo con la clasificación de riesgo establecida por estándares internacionales, los dispositivos médicos Clase IIB y III que se utilizan en procedimientos críticos, o cuya falla puede ocasionar lesiones graves o la muerte. En este contexto, cualquier intervención incorrecta puede comprometer el desempeño clínico, la seguridad eléctrica, la exactitud de las mediciones y la integridad del paciente. ISO 13485:2016 – Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos, establece que las organizaciones deben asegurar que el personal que realice actividades que afecten la calidad del producto sea competente con base en educación, formación, habilidades y experiencia, manteniendo evidencia documentada de dicha competencia (cláusula 6.2). ISO 14971:2019 – Gestión del riesgo para dispositivos médicos, indica que los riesgos asociados al uso y mantenimiento de los	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1525	1525	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 26	Literal f) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado	Cada país tiene su propia regulación, por lo tanto, la clasificación de riesgo en el país de origen no siempre coincidirá con lo establecido por la normatividad Colombiana	No aceptado		la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para Colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1526	1526	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	Adicionar para el caso de equipos de tecnología controlada: Para los casos de los equipos de tecnología controlada el responsable de servicio Técnico debe demostrar formación específica en dispositivos médicos médicos de tecnología controlada.	Los ingenieros que tienen a cargo los mantenimientos de los equipos de tecnología controlada deberán estar debidamente certificados para intervenir el equipo dichos equipos requieren conocimientos específicos entendiendo el riesgo al cual están asociados por lo que se debe asegurar que las intervenciones solo sean llevadas a cabo por personal idóneo. De acuerdo con la clasificación de riesgo establecida por estándares internacionales, los dispositivos médicos Clase IIB y III que se utilizan en procedimientos críticos, o cuya falla puede ocasionar lesiones graves o la muerte. En este contexto, cualquier intervención incorrecta puede comprometer el desempeño clínico, la seguridad eléctrica, la exactitud de las mediciones y la integridad del paciente. ISO 13485:2016 – Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos, establece que las organizaciones deben asegurar que el personal que realice actividades que afecten la calidad del producto sea competente con base en educación, formación, habilidades y experiencia, manteniendo evidencia documentada de dicha competencia (cláusula 6.2). ISO 14971:2019 – Gestión del riesgo para dispositivos médicos, indica que los riesgos asociados al uso y mantenimiento de los dispositivos deben ser controlados, incluyendo aquellos derivados de errores humanos o intervenciones inadecuadas, lo cual se mitiga mediante personal debidamente capacitado. IEC 62353 – Ensayos recurrentes y después de reparación de equipos electromédicos, señala que las pruebas, ajustes y verificaciones deben ser realizadas por personal técnicamente calificado, con conocimiento específico del equipo y de los requisitos de seguridad eléctrica. IEC 60601-1 – Equipos electromédicos, resalta la importancia de que cualquier intervención técnica preserve las condiciones de seguridad y desempeño esenciales definidas por el fabricante, lo cual solo es posible si el personal cuenta con formación especializada en la tecnología intervenida. Adicionalmente, las recomendaciones de los fabricantes (IFU, manuales de servicio y boletines técnicos) establecen que las	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1527	1527	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Un dispositivo médico que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, destinado por el fabricante para ser utilizado in vitro para el examen de muestras. Un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD) es un dispositivo que, ya sea utilizado solo o en combinación, está destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. Su fin principal o exclusivo es proporcionar información con propósitos de: Diagnóstico (o ayuda al diagnóstico). Monitoreo (seguimiento). Compatibilidad. Tamizaje (screening), predisposición, pronóstico o predicción.	No esta en el decreto la definicion de DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. (GHTE/SG1/N071:2012)	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
1528	1528	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Adicionar definición de Vida útil. Vida útil: Periodo de tiempo hasta la fecha de caducidad durante el cual un dispositivo médico, en su embalaje original, mantiene su estabilidad bajo las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. NOTA: La estabilidad (3.38) y la fecha de caducidad (3.11) son conceptos relacionados (modificado de ISO 18113-1:2022)	Se necesita una definición general dado que hay diferentes tipologías (Prevista de servicio) Definición conforme a: International Medical Device Regulators Forum. (2024). Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024, Edition 2). https://www.imdrf.org/documents/essential-principles-safety-and-performance-medical-devices-and-ivd-medical-devices	No aceptado		La definición que se propone corresponde a la de fecha de vencimiento pero no a la de vida util prevista que se encuentra en IMDRF WG/N47 Principios esenciales
1529	1529	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 20	Literal (d): cambiar la palabra incluirá por amparará.	Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se amparará en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	No aceptado		El comentario hace referencia a los accesorios. Sin embargo el artículo en cuestión define las normas de aplicación para dispositivos y se aclara que, los accesorios serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1530	1530	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 10	Propuesta de redacción del literal a Artículo 10: Cuando el fabricante de un dispositivo médico no esté establecido en Colombia, cada autorización de comercialización deberá contar con un único titular designado por el fabricante. Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.	Se recomienda aclarar el alcance del literal a), del Artículo 10, el cual establece que, cuando el fabricante de un dispositivo médico no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización. La redacción actual puede interpretarse en el sentido de que un mismo dispositivo médico solo podría estar amparado por una única autorización de comercialización en el país, lo cual implicaría que el producto no podría contar con más de un titular de autorización ni, en consecuencia, con más de un canal legal de comercialización, aun cuando se trate del mismo fabricante y del mismo producto. Esta interpretación podría generar restricciones innecesarias al acceso al mercado, limitar la libre competencia y reducir la disponibilidad de dispositivos médicos, sin que ello represente un beneficio adicional en términos de seguridad, calidad o desempeño del producto. Desde la perspectiva de la regulación internacional, marcos como el Reglamento (UE) 2017/745, la FDA y los lineamientos del IMDRF establecen la figura de un representante autorizado o responsable legal del fabricante en el territorio, pero no restringen de manera absoluta que un mismo producto pueda ser comercializado a través de diferentes operadores económicos, siempre que: •Exista claridad en la asignación de responsabilidades regulatorias. •Cada autorización de comercialización identifique claramente al fabricante y al titular responsable. •Se garantice la trazabilidad, la vigilancia poscomercialización y la gestión de eventos adversos. Por lo anterior, se recomienda que el artículo aclare expresamente que la designación de un único titular por autorización de comercialización no implica una prohibición para que un mismo dispositivo médico pueda contar con más de una autorización de comercialización vigente, cuando así lo decida el fabricante, ni limita la posibilidad de múltiples titulares, siempre que se cumplan los requisitos regulatorios aplicables.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1531	1531	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 4	Artículo 4. Introducción en el mercado y puesta en servicio. Un dispositivo médico únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Decreto. Además, se deberá tener en cuenta lo siguiente: a) Los Equipos Biomédicos se podrán en servicio, siempre que se suministren y se instalen, mantengan y utilicen correctamente conforme a su finalidad prevista, de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante. b) Los dispositivos médicos cumplirán los principios esenciales de seguridad y funcionamiento que figuran en el presente Decreto que les sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista. c) La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 61 (Evaluación clínica). d) Los dispositivos médicos fabricados y utilizados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) se considerarán puestos en servicio únicamente cuando dichos dispositivos hayan sido diseñados, fabricados, verificados y validados conforme a su finalidad prevista y cumplan con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento aplicables, bajo condiciones equivalentes a las exigidas a un fabricante, de acuerdo con el nivel de riesgo del dispositivo. e) Con la excepción de los correspondientes principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Decreto, los requisitos del presente Decreto no se	Garantizar que una prueba de fabricación propia demuestre que no generará resultados errados.	No aceptado		pues se define que estos dispositivos médicos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1532	1532	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 26	"Paragrafo: La clasificación del dispositivo médico de diagnóstico in vitro se establecerá exclusivamente conforme a las reglas de riesgo dispuestas en el presente decreto y a la finalidad prevista declarada por el fabricante. En el evento en que la clasificación sanitaria en el país de origen difiera de la aplicable en Colombia. El fabricante sustentará dicha clasificación mediante la justificación técnica incluida en el expediente técnico o sumario técnico, sin que se requiera la creación de documentos adicionales de homologación o declaraciones de correspondencia comparativa con la regulación extranjera."	"El IMDRF busca la armonización para evitar estas discrepancias, pero no establece un trámite administrativo específico para justificar diferencias con el país de origen. DIFERENCIA CRÍTICA. En el paragrafo del Art. 26 crea una carga administrativa adicional (declaración de discrepancia) que no es un requisito técnico del IMDRF. El IMDRF asume que si todos aplican las mismas reglas, la clase debería ser la misma. En lugar de pedir una ""nueva declaración de discrepancia"", el INVIMA debe remitirse a la sección de ""Justificación de Clasificación"" que ya hace parte del dossier estándar internacional. Eliminación de Barreras Técnicas (Reprocesos) El texto original obliga a crear un documento ad-hoc (""declaración con aclaraciones técnicas de correspondencia"") cada vez que haya una diferencia. El Problema: Dado que muchos países aún no implementan IMDRF al 100%, las discrepancias serán frecuentes (ej. un reactivo Clase II en EE.UU. puede ser Clase C en Colombia)."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1533	1533	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Modificar la definición de vida útil prevista. Modificar conforme Guía IMDRF y adicionar nota 3. Vida útil prevista: Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV. NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad o por otros métodos. NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, las reparaciones o las actualizaciones, así como las mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad) Guía IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Vida de servicio (service life), aplicable a Equipos Biomédicos: Período de tiempo, especificado por el fabricante, durante el cual un equipo biomédico, una vez puesto en servicio, puede esperarse que funcione de manera segura y conforme a su desempeño previsto, siempre que sea utilizado de acuerdo con su uso previsto y se mantenga, opere y someta a mantenimiento conforme a las instrucciones del fabricante. Se sugiere incluir una nota para EB: NOTA 3. En el caso de equipos biomédicos, la vida útil prevista podrá estar sujeta al cumplimiento de las actividades descritas en la Nota 2 o a la vida de servicio esperada (en inglés, ESL: Expected Service Life) que se refiere al período durante el cual el fabricante garantiza que se puede realizar el mantenimiento de un equipo biomédico después de su fabricación; esto incluye la disponibilidad de partes, repuestos,	La definición que estaba en el proyecto, si bien se basaron en IMDRF, pero faltaban algunas notas que agregan claridad. La vida útil prevista para equipos biomédicos se entiende mejor si se adiciona la Nota 3 por cuanto lo que aplica para Equipos Biomédicos es la ESL (Expected Service life) o vida de servicio esperada la cual depende del ciclo de vida del producto establecido por el fabricante que considera diversos factores como el uso, mantenimiento, disponibilidad de partes y repuestos por fabricantes directos y terceros y por lo tanto puede variar entre los mismos seriales de un producto dependiendo del momento del ciclo de vida en el cual se encuentre un serial específico. Al no ser un término aplicable para los EB y teniendo en cuenta que puede variar de serial a serial, no debería hacer parte de los requisitos para solicitar una autorización de comercialización en ningún país (USA, Europa, Latinoamérica).	No aceptado		El concepto de IMDRF WG/N47 abarca tanto vida útil prevista como vida de servicio

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1534	1534	26/01/2026	Sonia González	Artículo 70	No estoy de acuerdo con este artículo	Soy Cosmetologa, me preparé vivo de esto trabajo con mucha responsabilidad siempre cumpla la ley 711 y trabajo como independiente me perjudica totalmente y no solo a mi a familias la mayoría somos mamitas cabeza de hogar y esta es nuestra profesión amamos lo que hacemos y por eso cuidamos de nuestros pacientes dándoles resultados y usando nuestros equipos con conciencia.ESTOY EN TOTAL DESACUERDO CON EL ARTÍCULO 70.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1535	1535	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Se sugiere tomar en cuenta la siguiente definición: Instrucciones de uso: La información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Las definiciones de finalidad prevista (intended use), indicación de uso e instrucciones de uso, son tres conceptos que se tienen claramente diferenciados en el documento WG/N47 de principios esenciales de seguridad y desempeño. Estas definiciones se adoptaron en el presente Decreto, incluyendo las notas aclaratorias (La finalidad prevista puede incluir la indicación de uso y las instrucciones de uso también se denominan inserto)
1536	1536	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 10	1. Se solicita revisar en el literal e la referencia al artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12., dado que no es coherente con las obligaciones del fabricante que están establecidas en el artículo 9 literales de la A a la L. 2. Se solicita revisar en el literal g la referencia al apartado 4, letra H, dado que no se identifica en el Decreto.	1. Se solicita revisar en el literal e la referencia al artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12., dado que no es coherente con las obligaciones del fabricante que están establecidas en el artículo 9 literales de la A a la L. 2. Se solicita revisar en el literal g la referencia al apartado 4, letra H, dado que no se identifica en el Decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1537	1537	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Dispositivo Médico Combinado: Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado aquel producto que integra de manera inseparable un dispositivo médico y un fármaco, constituyendo un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación, en el cual el fármaco forma parte integral del dispositivo y cumple una función accesorio. Cuando la función principal del producto combinado se ejerza mediante una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, su evaluación y control se realizará conforme a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Cuando la función principal corresponda al dispositivo médico y la acción del fármaco sea accesorio, el producto se regirá por lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de la verificación de la calidad, seguridad y desempeño del medicamento incorporado.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1538	1538	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 91	Se sugiere eliminar	Debido a la complejidad del proceso de remanufactura la FDA cuenta con una normativa específica para abordar los requisitos, por lo cual debería eliminarse del presente decreto todo aquello relacionado con manufactura hasta tanto se emita una regulación particular que permita comprender su aplicación en el país.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1539	1539	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 27	"Se solicita eliminar accesorios, Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio y soluciones tampón, soluciones de lavado que no son usados con muestras humanas del numeral a, quedando: Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos: ● Reactivos u otros artículos que no posean características críticas previstas por el fabricante para hacerlos adecuados para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un examen específico; ● Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro. ● Recipiente para muestras."	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos medicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se como dispositivos medicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, maxime cuando se indica que seran clasificados independiente de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es minimo,	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1540	1540	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 3	Incluir definición de DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO: Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para fines diagnósticos, de seguimiento, de compatibilidad u otros fines médicos. Nota 1. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incluyen, entre otros, reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, determinación de predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.	No se presentó justificación adicional para esta propuesta.	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1541	1541	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 18	Se propone eliminar este requerimiento: Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico. Artículo 18. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. El responsable del soporte técnico deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación: a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control. b) Gozar de un título que lo acredite como tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica. c) Ostentar un título que demuestre que es técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica. Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico.	El requisito de contar con tarjeta profesional vigente, expedida por los consejos profesionales competentes (como el COPNIA), así como de poseer los títulos de educación superior o tecnológica previstos en la norma (Ingeniería Biomédica, Electrónica, entre otros), constituye en sí mismo una garantía legal de idoneidad ética y de conocimientos básicos para el ejercicio profesional. En este sentido, la regulación sanitaria no debería imponer exigencias laborales adicionales que excedan las competencias ya reconocidas y avaladas por el Ministerio de Educación Nacional y los Consejos Profesionales. Se solicita la revisión del presente artículo, en la medida en que su redacción impacta directamente a los ingenieros que actualmente prestan servicios de soporte técnico. Se considera que el cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en los literales A, B o C debería ser suficiente, prescindiendo de la exigencia de una experiencia mínima superior a cinco (5) años. Lo anterior se sustenta en que las tecnologías involucradas requieren entrenamientos y certificaciones específicas otorgadas por los fabricantes, las cuales validan de manera adecuada las competencias técnicas del profesional, con independencia de su trayectoria laboral previa.	No aceptado		El artículo adopta un enfoque basado en el nivel de riesgo del dispositivo y en la experiencia acreditada
1542	1542	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 24	Regla (9): Eliminar los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ioinizantes ya que no son dispositivos médicos. Exclusión para instrumentos de control de calidad no destinados a uso clínico en pacientes	Los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ioinizantes son productos para garantizar la calidad o monitorizar la calidad de las radiaciones pero no son considerados dispositivos médicos ya que su finalidad no es de uso clínico directo, se debe evitar exigir autorización a instrumentos metrológicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1543	1543	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 27	Artículo 27. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. [...] Parágrafo Transitorio (Nuevo). Homologación y equivalencia de riesgo. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica y la continuidad en la comercialización durante el periodo de transición, los registros sanitarios vigentes expedidos bajo el Decreto 3770 de 2004 mantendrán su validez hasta su vencimiento. Para efectos de renovación, modificaciones o trámites administrativos durante la transición, se aplicará la siguiente Tabla de Equivalencia Referencial entre las categorías anteriores y las nuevas reglas de clasificación basadas en el riesgo (IMDRF): Disposición: En caso de que la aplicación de las nuevas reglas (1 a 7) resulte en una clasificación de riesgo superior a la otorgada bajo la norma anterior, el titular dispondrá del término de vigencia restante de su registro para ajustar la documentación técnica, sin que esto implique el retiro inmediato del producto del mercado, salvo alerta sanitaria expresa.	El cambio de un sistema de categorías a uno de reglas de riesgo (inspirado en IVDR/IMDRF) puede generar incertidumbre se homologarán los registros vigentes sin requerir nuevos trámites inmediatos. Así mismo, recomendamos que se ejecute ejercicios de pilotos para la homologacion de riesgos de los dispositivos medicos y dispositivos medicos de diagnostico in vitro particularmente por cambios tan significativos respecto a la propuesta de norma.	No aceptado		el articulo 177 establece que los r.s ya concedidos permanecerán con su clasificación hasta la fecha de vencimiento del registro sanitario por lo que no aplica la propuesta de transitoriedad solo para la clasificación de riesgo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1544	1544	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 25	Inclusión regla 23: Los dispositivos médicos destinados al monitoreo continuo de glucosa se clasifican en riesgo alto, excepto los dispositivos de monitoreo continuo de glucosa integrado, en los que el fabricante demuestre mayor rigurosidad en seguridad y desempeño del producto a través de evidencia clínica conforme a estándares internacionalmente aceptados; en estos casos, se clasifican como riesgo moderado.	La inclusión de una regla especial para la clasificación de dispositivos de monitoreo continuo de glucosa se fundamenta en la necesidad de adaptar el marco regulatorio a nuevas tecnologías que presenten características y riesgos propios que no se encuentran completamente cubiertos por la regulación vigente. Los dispositivos de monitoreo continuo de glucosa constituyen una tecnología innovadora en la gestión de la diabetes, pues permiten la medición y seguimiento constante de la glucosa en tiempo real, con impacto en decisiones terapéuticas y manejo clínico. Su función crítica y su potencial impacto en la salud del paciente implica un riesgo alto. Sin embargo, la evolución tecnológica ha dado lugar a monitores continuos de glucosa integrados que incorporan mejoras significativas en el desempeño, precisión y seguridad. Estos dispositivos suelen estar respaldados por evidencia clínica robusta, incluyendo estudios clínicos controlados y evaluaciones comparativas, lo cual permite demostrar un perfil de riesgo residual inferior al esperado para la categoría general de monitoreo continuo de glucosa. Por lo tanto, la inclusión de esta regla especial permite: 1. Alinear la clasificación con el nivel real de riesgo, considerando evidencia clínica sólida, sin renunciar al principio de protección de la salud pública 2. Promover la innovación responsable, incentivando la generación de evidencia clínica robusta. 3. Evitar una regulación desproporcionada, que no refleje las mejoras tecnológicas y el desempeño demostrado de los productos. 4. Mantener coherencia con un enfoque basado en riesgo, adaptando el marco regulatorio a tecnologías emergentes y dinámicas del sector. En consecuencia, la adopción de esta regla especial fortalece el sistema de clasificación, permitiendo una regulación más precisa y proporcional al riesgo, sin comprometer la seguridad de los usuarios, y favoreciendo la incorporación de nuevas tecnologías en el mercado colombiano.	No aceptado		La reglamentación se encuentra armonizada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1545	1545	26/01/2026	Sorely Abril López	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1546	1546	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 93	Se solicita reemplazar la certificación el requisito de que los equipos no tienen más del setenta (70%) de su vida útil prevista por una certificación que declare la vida útil prevista al momento de la transacción, quedando el texto: Artículo 93. Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste la vida útil prevista si se siguen los mantenimientos recomendados por el fabricante y, que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;	la vida util esperada para un equipo biomedico es dinamica, depende de cada unidad/serial como resultado del desgaste al que ha sido sometido y la rigurosidad del plan de mantenimientos que se han ejecutado. Teniendo esto en mente, dicho parametro no debería ser parte del permiso de comercialización en general pues no representa unidades particulares. Como alternativa, se puede generar una certificación en la cual se estime el tiempo de vida de útil al momento de la transacción, con lo cual se garantice que el producto va a estar en funcionamiento un tiempo determinado.	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, quese cuente con la capacidad de suministrar, partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, garantizando el adecuado estado de operación y funcionamiento del equipo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1547	1547	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 28	En el decreto se nombra el UDI y en la reglamentación del estandar semantico se establece el UDI- DI, Homologar los terminos.	Establecer el termino adecuado ya que puede generar confusión si es el UDI o el UDI-DI	No aceptado		Se estandariza con la codificación mundial
1548	1548	26/01/2026	Hospital de Bosa	Artículo 4	En el literal C indica: La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad hacer claridad a que se refiere r	Revisar la redacción ya que se indica que La demostración de la conformidad con los r principios esenciales de seguridad, si esta r se fue o es referencia algo	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1549	1549	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 93	Se solicita eliminar	El proceso de remanufactura cambia las condiciones de fabricación del producto, por tanto, no se considera pertinente incluir esta autorización hasta tanto no se reglamente todo lo relacionado con manufactura en una norma especifica.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1550	1550	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 28	" Generar mecanismos que facilite el proceso para los fabricantes nacionales"	" Generar mecanismos y alrternativas que facilite el proceso de UDI a los fabricantes nacionales y establecer el tiempo de transición."	No aceptado		Puesto que esto se reglamentará en la norma expedida por el ministerio de salud y protección social
1551	1551	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 52	Que en el artículo 52 en el inciso segundo del literal del literal e), donde manifiesta que la declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la cual conste lo siguiente: ii) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, accesorios, repuestos y el servicio de soporte técnico durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil estimada del equipo si es inferior. En caso de que la fábrica cese sus actividades de fabricación del equipo deberá notificarlo al tenedor de este, indicando el plan de acción respectivo.	Solicitamos sea revisado este tiempo mínimo porque el equipos biomédicos garantizar solo 5 años de vida de un equipo es aumentar el costo promedio de los servicios médicos por obsolescencia, Siendo un riesgo para equipos biomédicos de alto costo que también pone en riesgo los derechos del consumidor, se solicita también que se revisen la duración de los equipos, separados de la garantía de fábrica de los equipos biomédicos, las garantías del servicio, y la garantía de repuestos después del tiempo de garantía de fábrica.	No aceptado		ya que este tiempo de soporte de repuestos se ha realizado de esta manera desde el 2005 con la expedición del decreto 4725, y dicho termino ha sido adecuado para esta actividad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1552	1552	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 12	Propuesta de redacción – Artículo 12, literal e) e) Información del importador en el producto: Los importadores deberán indicar en el dispositivo médico, su embalaje o en un documento que lo acompañe, la siguiente información: Razón social del importador, tal como consta en los registros mercantiles colombianos. Nombre comercial o marca registrada, en caso de ser diferente de la razón social, como información complementaria. Domicilio, entendido como la dirección física en Colombia que permita ubicar al importador para efectos de inspección, vigilancia sanitaria, tecnovigilancia y atención de requerimientos de la autoridad competente. Dirección de contacto, incluyendo teléfono, correo electrónico u otro medio que permita una comunicación efectiva con la autoridad sanitaria para la atención de consultas, requerimientos o acciones de control. Los importadores deberán velar por que esta información no quede oculta por otras etiquetas y que no interfiera con la información original proporcionada por el fabricante, garantizando la visibilidad y legibilidad de la etiqueta del producto.	En relación con el literal e) del artículo 12, que establece que los importadores deben indicar en el producto, su embalaje o en un documento que lo acompañe su nombre, nombre comercial o marca registrada, domicilio y dirección de contacto, se solicita aclarar y precisar el alcance de la información requerida, ya que la redacción actual no permite identificar de manera inequívoca qué datos específicos deben consignarse. En particular, no resulta claro si la obligación implica: La razón social completa del importador, conforme a su registro legal en Colombia. El nombre comercial o marca registrada, en caso de ser diferente de la razón social. El domicilio legal del importador. El domicilio administrativo u operativo, cuando este sea distinto del domicilio legal. La dirección de contacto para efectos de vigilancia sanitaria, tecnovigilancia y atención de requerimientos de la autoridad competente. La falta de precisión puede generar interpretaciones divergentes por parte de los importadores y de la autoridad sanitaria, así como inconsistencias en el cumplimiento regulatorio, sin aportar un beneficio adicional en términos de trazabilidad o seguridad del dispositivo médico. De acuerdo con la normativa internacional, en particular el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR, Artículos 13 y 14) y los lineamientos del IMDRF, la información del importador debe: Permitir su identificación clara y su localización efectiva.	No aceptado		El literal e) se eliminó del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1553	1553	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 28	"Propuesta de redacción CAPITULO V. IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, bajo la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización. El reporte de la información correspondiente al código UDI y al código y término GMDN se realizará por una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización del dispositivo médico, entendiéndose cumplido este requisito de forma definitiva para dicho producto. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar lo previsto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, sin desconocer lo previamente establecido en la Resolución 1405 de 2022, y mediante su desarrollo, ajuste y actualización como instrumento normativo de implementación."	"La redacción propuesta del artículo busca garantizar la estandarización de la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del UDI y el sistema GMDN, bajo un enfoque técnicamente coherente con estándares internacionales y con criterios de eficiencia regulatoria. Se establece de forma expresa que el reporte de la información UDI y GMDN se realiza una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización, con el fin de: evitar cargas administrativas innecesarias y repetitivas, impedir interpretaciones que generen reportes periódicos, por lote, por importación o por eventos administrativos, asegurar seguridad jurídica para fabricantes, titulares e importadores, y garantizar la trazabilidad regulatoria del producto desde su autorización inicial. Adicionalmente, el parágrafo reconoce y preserva el marco normativo existente, disponiendo que la reglamentación se realice sin desconocer lo establecido en la Resolución 1405 de 2022, utilizándola como instrumento normativo base para el desarrollo, ajuste y actualización del modelo de implementación. Esto permite asegurar continuidad regulatoria, evitar derogatorias tácitas, prevenir duplicidad de marcos normativos y garantizar una transición ordenada hacia el modelo de estandarización e identificación"	No aceptado		Puesto que esto se reglamentará en la norma expedida por el ministerio de salud y protección social
1554	1554	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 30	Establecer un periodo de transición de al menos 24 meses para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio las reglamente.	La industria nacional requiere tiempo para ajustar procesos, infraestructura y sistemas de gestión de calidad a los nuevos estándares que se expidan.	No aceptado		El desarrollo de los lineamientos se realizará en el marco de la vigencia del decreto y conforme a los procedimientos normativos aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1555	1555	26/01/2026	Fasecolda	Artículo 4	frente a los literales c y d: Se solicita que el presente literal esté alineado con los lineamientos de estandarización semántica, con el fin de garantizar que los nuevos dispositivos, en especial aquellos asociados a la atención de víctimas de accidentes de tránsito, se encuentren debidamente registrados con el código DIU. Asimismo, se actualizar la normatividad para que dicho código sea utilizado y asociado de manera obligatoria en los procesos de reclamación ante el SOAT y la ADRES.	Se solicita que el presente literal esté alineado con los lineamientos de estandarización semántica, con el fin de garantizar que los nuevos dispositivos, en especial aquellos asociados a la atención de víctimas de accidentes de tránsito, se encuentren debidamente registrados con el código DIU. Asimismo, se actualizar la normatividad para que dicho código sea utilizado y asociado de manera obligatoria en los procesos de reclamación ante el SOAT y la ADRES.	No aceptado		El presente decreto no contempla de manera específica los dispositivos asociados a la atención de víctimas de accidentes de tránsito.
1556	1556	26/01/2026	Lina Bejarano	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1557	1557	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 31	Literal (b): Garantizar que la certificación ISO 13485 por entes acreditados ante la ONAC exima visitas de certificación técnica duplicadas por parte del INVIMA.	En aplicación de los "mecanismos de confianza", se deben evitar procesos redundantes que incrementan costos y tiempos para el fabricante local certificado internacionalmente. Que si se presentar el certificado ante ISO 13485 no se requiera visita de INVIMA para dar la autorización.	No aceptado		La certificación bajo ISO 13485 es reconocida como evidencia de cumplimiento; no obstante, el INVIMA conserva sus funciones de inspección, vigilancia y control conforme al marco legal vigente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1558	1558	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 95	Se sugiere modificar el literal a, quedando: Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el comodato, leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia el fabricante/importador/representante autorizado pueda certificar que el producto se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento y pueda estimar el tiempo de vida esperada si se siguen las recomendaciones de mantenimiento establecidas.	Es importante que quede documentado el comodato como una modalidad de operaciones societarias. Más allá de la vida útil esperada del equipo, es importante garantizar que el fabricante o su representante de servicio tecnico pueda garantizar que el producto se encuentra en optimas condiciones de operación y el tiempo de vida útil esperada si se siguen los mantenimientos para que quien adquiere la tecnología tenga una referencia de la duración de la tecnología una vez sea adquirida.	No aceptado		El artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. No obstante, la sugerencia respecto al literal a) se incorporo en el nuevo artículo 95 "Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo." donde se mantiene el criterio del 70% de la vida útil y se adiciona la opción de que el fabricante o titulares demuestren la capacidad de suministrar partes, repuestos y mantenimiento por un periodo de 5 años y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento. Por último, respecto a los comodatos estos se encuentran considerados dentro del artículo XX "Equipo Biomédicos en comodato, arrendamiento – que no son transferencia de bien."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1559	1559	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 29	Artículo 29. Obligatoriedad como requisito para obtener la autorización de comercialización. Para la comercialización de los dispositivos médicos en el país, el fabricante o el titular de las autorizaciones de comercialización deberá obtener el Código UDI otorgado por una agencia emisora de códigos. Todos los productos comercializados deberán contar con UDI, y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente.	"La redacción propuesta del artículo busca garantizar la estandarización de la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del UDI y el sistema GMDN, bajo un enfoque técnicamente coherente con estándares internacionales y con criterios de eficiencia regulatoria. Se establece de forma expresa que el reporte de la información UDI y GMDN se realiza una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización, con el fin de: evitar cargas administrativas innecesarias y repetitivas, impedir interpretaciones que generen reportes periódicos, por lote, por importación o por eventos administrativos, asegurar seguridad jurídica para fabricantes, titulares e importadores, y garantizar la trazabilidad regulatoria del producto desde su autorización inicial. Adicionalmente, el párrafo reconoce y preserva el marco normativo existente, disponiendo que la reglamentación se realice sin desconocer lo establecido en la Resolución 1405 de 2022, utilizándola como instrumento normativo base para el desarrollo, ajuste y actualización del modelo de implementación. Esto permite asegurar continuidad regulatoria, evitar derogatorias tácitas, prevenir duplicidad de marcos normativos y garantizar una transición ordenada hacia el modelo de estandarización e identificación"	No aceptado		Puesto que esto se aclará en la regulación de estandar expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1560	1560	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 32	Permitir la fabricación y comercialización de nuevos productos mediante una "Notificación de Ampliación" inmediata si la empresa ya tiene BPM/ISO 13485 vigente para esa familia de productos que se incluye alcance del certificado.	Esperar una nueva certificación de condiciones sanitarias o BPM para cada producto nuevo dentro de una misma área técnica frena la innovación y la respuesta rápida al mercado.	No aceptado		Si bien el fabricante puede contar con certificación vigente en BPM o ISO 13485 para una determinada familia de productos, la incorporación de nuevos dispositivos médicos o la ampliación de áreas de producción puede implicar variaciones en procesos, tecnologías, controles de calidad, validaciones, gestión de riesgos o infraestructura.
1561	1561	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 3	1) Acondicionamiento. Se sugiere revisar redacción El reemplazo de inserto, o manual de uso, también hace parte del acondicionamiento, así como la marcación con inkjet. 2) Autoridades Sanitarias. Se sugiere reemplazar el término "entidades jurídicas", por " entidades administrativas" 3) Falta incluir la definición exacta de "dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro" 4) ¿por qué razón están cambiando la definición tradicional de "muestra sin valor comercial", e incorporando la "muestra gratuita", se supone que se trata de un producto con registro sanitario, por lo cual debería ser solo uno el término 5) Se sugiere unificar "mecanismo de confianza " y "reconocimiento"	No están claras las definiciones	No aceptado		Respecto a la observación: "ACONDICIONAMIENTO. La definición es general y cubre esos aspectos Autoridad sanitaria: No es aceptado. La definición es tomada de la Resolución 1229 de 2013, que establece el Modelo de IVC sanitario, por lo que no es posible modificar Dispositivo de diagnóstico in vitro: se acepta. Se incluye definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro Mecanismos de confianza y reconocimiento: pero se aclara que el reconocimiento es un mecanismo de confianza Muestra sin valor comercial: pendiente verificar con Minsalud+L98"
1562	1562	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 33	Establecer que, para empresas certificadas en ISO 13485, la renovación sea una actualización administrativa basada en el certificado vigente, no un nuevo trámite de cero cada 5 años.	La norma ISO 13485 requiere auditorías anuales de seguimiento. Solicitar una re-evaluación total cada 5 años es una carga administrativa innecesaria si el sistema de calidad ya es auditado periódicamente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1563	1563	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 28	Propuesta de redacción CAPITULO V. IDENTIFICACIÓN Y NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, bajo la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización. El reporte de la información correspondiente al código UDI y al código y término GMDN se realizará por una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización del dispositivo médico, entendiéndose cumplido este requisito de forma definitiva para dicho producto. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar lo previsto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, sin desconocer lo previamente establecido en la Resolución 1405 de 2022, y mediante su desarrollo, ajuste y actualización como instrumento normativo de implementación.	La redacción propuesta del artículo busca garantizar la estandarización de la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del UDI y el sistema GMDN, bajo un enfoque técnicamente coherente con estándares internacionales y con criterios de eficiencia regulatoria. Se establece de forma expresa que el reporte de la información UDI y GMDN se realiza una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización, con el fin de: evitar cargas administrativas innecesarias y repetitivas, impedir interpretaciones que generen reportes periódicos, por lote, por importación o por eventos administrativos, asegurar seguridad jurídica para fabricantes, titulares e importadores, y garantizar la trazabilidad regulatoria del producto desde su autorización inicial. Adicionalmente, el parágrafo reconoce y preserva el marco normativo existente, disponiendo que la reglamentación se realice sin desconocer lo establecido en la Resolución 1405 de 2022, utilizándola como instrumento normativo base para el desarrollo, ajuste y actualización del modelo de implementación. Esto permite asegurar continuidad regulatoria, evitar derogatorias tácitas, prevenir duplicidad de marcos normativos y garantizar una transición ordenada hacia el modelo de estandarización e identificación.	No aceptado		Puesto que esto se reglamentará en la transitoriedad expedida por el ministerio de salud y protección social
1564	1564	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 36	Incluir trazabilidad como responsabilidad del comercializador.	Incluir la responsabilidad de mantener la trazabilidad de los dispositivos, ya que son quienes comercializan el producto al cliente final.	No aceptado		Puesto que, el artículo regula las condiciones de almacenamiento, comercialización y distribución y su régimen de inspección y vigilancia. La trazabilidad es una obligación transversal ya prevista en el marco general del decreto y no requiere reiteración específica en este artículo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1565	1565	26/01/2026	Luisa fernanda cortes orozco	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1566	1566	26/01/2026	Laura milena Suárez plata	Artículo 100	No me parece que IPS tengan nuestras aparatologías en un hospital	No me parece	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1567	1567	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 97	1. Se solicita eliminar el requisito de proporcionar el manual de soporte tecnico al tenedor del dispositivo, quedando: En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar el manual usuario al propietario o tenedor y el manual de soporte técnico al propietario y al tenedor, si aplica. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico. 2. Se solicita ajustar la redacción eliminando al tenedor como responsable de la ejecución de soporte tecnico en todos los casos, y corregir que los parametros de servicio tecnico deben ser establecidos por el fabricante, quedando: El propietario o tenedor (cuando aplique) será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero , según los parámetros establecidos por el fabricante.	1. Teniendo en cuenta que el manual de soporte tecnico es especifico para personal autorizado y que no siempre el tenedor del equipo esta autorizado para intervenir equipos que no son de su propiedad, se sugiere aclarar que el tenedor tendrá acceso a manuales de soporte tecnico cuando aplique, respetando las responsabilidades que se hayan establecido entre este y el dueño del equipo. 2. Debe ser el fabricante quien establece los parametros para ejecutar el soporte tecnico, dicha responsabilidad no debe ser delegada a los propietarios o tenedores dado que no cuentan con el conocimiento para tomar decisiones al respecto.	No aceptado		En el momento de la adquisicion se debe contemplar la transferencia completa de la tecnologia y esto incluye la capacitacion y los manuales de soporte tecnico.
1568	1568	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 16	"De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes" Se debe ajustar la redacción del articulado asi: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y importadores	Se debe agregar la palabra importadores ya que el alcance de dicho capitulo y articulados los ampara.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1569	1569	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 29	Artículo 29. Obligatoriedad como requisito para obtener la autorización de comercialización. Para la comercialización de los dispositivos médicos en el país, el fabricante o el titular de las autorizaciones de comercialización deberá obtener el Código UDI otorgado por una agencia emisora de códigos. Todos los productos comercializados deberán contar con UDI, y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente.	La redacción propuesta del artículo busca garantizar la estandarización de la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del UDI y el sistema GMDN, bajo un enfoque técnicamente coherente con estándares internacionales y con criterios de eficiencia regulatoria. Se establece de forma expresa que el reporte de la información UDI y GMDN se realiza una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización, con el fin de: evitar cargas administrativas innecesarias y repetitivas, impedir interpretaciones que generen reportes periódicos, por lote, por importación o por eventos administrativos, asegurar seguridad jurídica para fabricantes, titulares e importadores, y garantizar la trazabilidad regulatoria del producto desde su autorización inicial. Adicionalmente, el párrafo reconoce y preserva el marco normativo existente, disponiendo que la reglamentación se realice sin desconocer lo establecido en la Resolución 1405 de 2022, utilizándola como instrumento normativo base para el desarrollo, ajuste y actualización del modelo de implementación. Esto permite asegurar continuidad regulatoria, evitar derogatorias tácitas, prevenir duplicidad de marcos normativos y garantizar una transición ordenada hacia el modelo de estandarización e identificación.	No aceptado		Puesto que esto se aclara en la regulación de estandar expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1570	1570	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 38	Idioma de la información. La información de los documentos que se presenten para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberá estar en idioma de origen y estar acompañados de un resumen en castellano, según corresponda al requisito aplicable.	Actualmente, para estudios técnicos (biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, análisis de riesgos, estudios clínicos, test reports, entre otros), se permite aportar el documento en idioma original, y un resumen en español que incluya, como mínimo, descripción, metodología y resultados o conclusiones. Se propone mantener este esquema, permitiendo la presentación de documentos en su idioma original, aceptando el inglés como idioma válido, y requiriendo únicamente traducción simple o resúmenes en castellano cuando aplique según el requisito, garantizando así viabilidad operativa sin afectar la calidad de la evaluación técnica.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1571	1571	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 42	"Eliminar el termino de 24 meses para la comercialización del producto. En el articulo 137 se establece 36 meses. Incluir una nota que si durante los 36 meses no se ha comercializado el producto, se reporte al INVIMA las causas de las no comercialización."	"La comercialización del producto no debe tener una fecha limite entendiendose que a las actividades sanitarias se le dio cumplimiento y se allegó la información sanitaria, la comercialización de los productos depende de factores comerciales que no son de facil control, como la demanda y competencia en el mercado. En el articulo 137 se establece 36 meses. Imponer un plazo fijo para la comercialización de dispositivos médicos tras la obtención de la autorización y establecer su cancelación automática es una medida incompatible con la dinámica real del mercado de tecnologías en salud. Los ciclos de oferta y demanda no son lineales ni constantes, y la comercialización depende de múltiples factores externos al control del titular o de la autoridad sanitaria, como eventos epidemiológicos, restricciones de importación, fluctuaciones económicas, disponibilidad logística, cambios en protocolos clínicos, creación de CUPS y estrategias globales de mercado. La ausencia temporal de comercialización no constituye, por sí misma, un riesgo sanitario, dado que la autorización de comercialización ya implica una evaluación de calidad, seguridad y desempeño. Por el contrario, la cancelación automática de registros obliga a reprocesos regulatorios innecesarios, duplicación de cargas administrativas para los titulares y para el INVIMA, y retrasos en la disponibilidad de tecnologías previamente evaluadas, sin generar beneficios reales para la protección de la salud pública. "	No aceptado		Ya que, es neceaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1572	1572	26/01/2026	Laboratorios Baxter S.A	Artículo 16	Título profesional universitario de pregrado en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química, microbiología, bacteriología, biología, química, física y demás carreras afines.	Actualmente en la base de datos del INVIMA ya existen Directores Técnicos aprobado con profesiones como Química, Bacteriología, entre otras afines y el INVIMA ha sido consciente que estas profesiones cumplen con el perfil, están relacionadas con Dispositivos Médicos y así han sido aceptadas en las visitas de recertificación de CCAA.	No aceptado		Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.
1573	1573	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 3	Definición de Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Un dispositivo médico que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, destinado por el fabricante para ser utilizado in vitro para el examen de muestras. Un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD) es un dispositivo que, ya sea utilizado solo o en combinación, está destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano. Su fin principal o exclusivo es proporcionar información con propósitos de: Diagnóstico (o ayuda al diagnóstico). Monitoreo (seguimiento). Compatibilidad. Tamizaje (screening), predisposición, pronóstico o predicción.	No esta en el decreto la definición de DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. (GHTE/SG1/N071:2012)	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
1574	1574	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 46	La definición de dicha reglamentación de tecnologías y precios debe garantizar participación y metodología transparente para asegurar una evaluación transversal de las necesidades del mercado.	Establecer una regulación de tecnologías y precios sin tener una evaluación transversal puede afectar el derecho a la competencia y limitar el acceso a diferentes tecnologías a la población.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1575	1575	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 125	Se sugiere eliminar la restricción de agotamiento a 6 meses cuando ocurran cambios de calidad, seguridad o eficacia y unificar la autorización hasta el fin de vida útil, quedando: Artículo 125. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Todo titular de autorización de comercialización que, en el marco de la vigencia indefinida de esta, no actualice, ni dé alcance a lo previsto en el presente decreto, no podrá importar al país ni fabricar el dispositivo médico que esté amparado por dicha autorización de comercialización. Adicionalmente, si hay existencias del producto en el país que hayan sido manufacturadas o importadas de forma previa a la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular de la autorización de comercialización podrá agotar dichas existencias de producto hasta la vida útil prevista del mismo aprobada por el INVIMA. No obstante, estos agotamientos se podrán adelantar por parte del titular, fabricante e importador sin tener que solicitar autorización al INVIMA para ello.	Se debe considerar que las modificaciones de calidad, seguridad o eficacia normalmente son mejoras que realiza el fabricante al producto y/o a la información de uso, dichos cambios no implican que las versiones previas no cumplan su proposito o sean inseguras y por tanto sea riesgoso su agotamiento. En razón de lo anterior se solicita autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil. Recordar que existen mecanismos alternativos como el recall de productos cuando un fabricante identifica que los productos son inseguros y por tanto no deben estar disponibles en el mercado. Estos casos son excepcionales, por lo que modificaciones recurrentes a los productos no deben considerarse con el mismo riesgo sanitario y justifiquen su destrucción luego de 6 meses de la aprobación del acto administrativo.	No aceptado		En situaciones relacionadas con modificaciones por calidad, seguridad o eficacia, la prioridad es la protección sanitaria. Un producto que presente riesgos o incumplimientos no puede continuar comercializándose.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1576	1576	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 16	Literal (a): No mencionar carreras específicas. Literal (b): Omitir nombres de certificados y la limitación de que debe ser por una institución para el trabajo y el desarrollo Humano., reforzar que las capacitaciones y entrenamientos se pueden tomar desde agremiaciones, personal experto, empresas tercerizadas enfocadas en asuntos regulatorios y calidad, pero no limitar a que sean dictadas por institutos de educación superior o institutos de educación para el trabajo y desarrollo humano. Literal (c): Por favor aclarar que sea valida la experiencia a nivel general en el manejo de Dispositivos medicos, sistemas de gestión de calidad y asuntos regulatorios, debido a que INVIMA por su parte señala que la experiencia debe ser explicita al cargo de Director Tecnico, en varias ocasiones durante las solicitudes de cambio de director técnico en las compañías, INVIMA ha rechazado solicitudes debido a que el profesional no tiene experiencia especifica como DIRECTOR TECNICO, entonces nos preguntamos, como obtenemos experiencia en el cargo si no podemos ejercerla?. Paragrafo (1):	El perfil del DT deberá tener certificaciones idóneas y experiencia que lo habiliten para ejercer su función sin limitar a alguna carrera específica Omitir datos específicos de tipos de Instituciones o certificaciones cuando no se puede garantizar que se disponga de dicha educación en el país o que la misma sea de acceso general a la población interesada. En el país NO existen programas de capacitación o formación en asuntos regulatorios para Dispositivos Médicos. La demostración de la experiencia laboral y nivel de formación debe ser suficiente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1577	1577	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	Literal (c): se entendería que los comercializadores deberán estar incluidos en la autorización?	"Al indicar que el fabricante autorizara a quienes importan y comercializan, se entiende que estos tendran que estar incluidos en la autorización, aclarar ya que actualmente solo se incluye a quienes importan el producto. En el acto administrativo sólo esta amparado el titular e importadores; los comercializadores se registran en sistemas de trazabilidad, no en el acto administrativo. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1578	1578	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	Literal (d): Permitir el uso de "Evaluaciones Clínicas" basadas en literatura científica de dispositivos equivalentes para reducir la necesidad de investigaciones clínicas propias en todos los casos.	Las investigaciones clínicas son costosas y lentas. Para la innovación nacional basada en tecnologías ya establecidas, la equivalencia clínica es un camino más eficiente y seguro.	No aceptado		El detalle se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social
1579	1579	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 4	1. En el inciso C) sobra un "r". 2. En el inciso C) referencia el artículo 61 (Evaluación clínica), pero el artículo 61 del actual decreto es "Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización".	Un error de digitación y el otro una inconsistencia en la referenciación de artículos del mismo decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1580	1580	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	Literal (e): declaraciones de conformidad por parte del fabricante, donde conste las normas específicas que fueron aplicadas a la fabricación del producto.	Las declaraciones de conformidad son emitidas por los fabricantes, ya que la certificación ISO 13485 no establece el detalle por producto, adicional se aplican otras normas de acuerdo al tipo de producto.	No aceptado		Pues el texto hace referencia a la declaración de conformidad con la tercera parte

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1581	1581	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 127	Se solicita incluir en el reporte el listado de dispositivos medicos que sean priorizados por el ministerio de salud: Artículo 127. Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. Los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos garantizarán dentro de los límites de sus responsabilidades un abastecimiento continuo de los dispositivos médicos a establecimientos minoristas y a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, de modo que se cubran las necesidades de los pacientes. Para lo anterior, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos se obligan a realizar un reporte oportuno y eficaz de la información sobre la disponibilidad y distribución de los dispositivos medicos criticos identificados por el ministerio salud y protección social a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo. Si lo anterior no puede ser garantizado por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, se deberá notificar al Ministerio de Salud y Protección Social, a través del medio que para ello sea definido y en los términos establecidos en la reglamentación que para el efecto expida. El Ministerio de Salud y Protección Social únicamente recibirá la notificación en aquellos casos en los que la situación reportada tenga incidencia en el abastecimiento o disponibilidad	Una compañía del sector de dispositivos médicos y/o de reactivos de diagnostico cuentan con portafolios de incluso 50.000 referencias, por lo cual el reporte del 100% del portafolio resulta una carga administrativa importante para las compañías, las instituciones de salud, pero también para los administradores y usuarios de una potencial base de datos de productos desabastecidos que podrían perder el foco entre un sinnúmero de datos sin valor significativo. Existen dispositivos que son de multiples usos y otros como los equipos que estan diseñados para durar un tiempo prolongado, por tanto, el reporte de unidades generaría información útil que permita anticipar un posible desabastecimiento. Debido a las particularidades del sector de dispositivos y del amplio rango de productos que comprende (desde copitos y preservativos hasta equipos de resonancia magnetica) se sugiere que para el sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnostico se tome como modelo la normativa de Canadá (SOR/98-282 Medical device regulation, section 62.21) en la cual la gestión de desabastecimiento se realiza sobre listado de tecnologías definido y actualizado periódicamente que está disponible en línea: List of Medical Devices - Notification of Shortages - Canada.ca, dichas tecnologías son las que el gobierno ha identificado como criticas para su sistema de salud. Este modelo podría ser replicado en Colombia para asegurar una correcta gestión del abastecimiento y un manejo adecuado de recursos de los actores involucrados e impactados por la presente resolución en lo referente a los dispositivos médicos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1582	1582	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 31	Se debe ajustar la redacción: Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias-CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y semielaboren dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos productos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA.	Se quita el acondicionen ya que esta cubierto por CCAA, se adiciona el semielabore que es lo existente en la norma actual	Acceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente
1583	1583	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	"Literal (d): declaraciones de conformidad por parte del fabricante, donde conste las normas específicas que fueron aplicadas a la fabricación del producto. Paragrafo: Modificar el paragrafo ya que se contradice."	"Las declaraciones de conformidad son emitidas por los fabricantes, ya que la certificación ISO 13485 no establece el detalle por producto, adicional se aplican otras normas de acuerdo al tipo de producto. En el paragrafo se establece que los repuestos deben ser amparados en la autorización de ccomercialización, en la cual se encuentra el fabricante y el importador sin embargo en el mismo paragrafo se establece que empresas diferentes al titular e importador es decir un tercero que no estaría autorizado en la autorización de comercialización deberá reportar al INVIMA las importaciones, por lo que se entendería que terceros no autorizados y que no se encuentran autorizados en la autorización de comercialización podra importar repuestos, se contradice y serían respuestos no autorizados lo que puede llevar a la importación y comercialización ilegal de repuestos."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1584	1584	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 53	Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad. Parágrafo. Los dispositivos médicos de un solo uso no serán considerados dentro de la categoría de accesorios, por lo cual deberán contar con autorización de comercialización independiente.	Se sugiere cambiar la redacción de la siguiente forma teniendo en cuenta la problemática para listarlos que ya expresamos como industria: Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico amparan los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad. Parágrafo. Los dispositivos médicos de un solo uso no serán considerados dentro de la categoría de accesorios, por lo cual deberán contar con autorización de comercialización independiente.	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.
1585	1585	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 10	Se sugiere ajustar "Titular de la autorización de comercialización": a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto podrá introducirse en el mercado si el titular de la autorización de comercialización cuenta con la designación del fabricante.	No limitar a que un solo Titular pueda tener la autorización para los productos, esto restringe la posibilidad de multiples licencias bajo diferentes titulares, todos autorizados por el mismo fabricante. El control debería enfocarse en que todo titular cuente con la debida y demostrable autorización del fabricante.	No aceptado		Se ajusta de la siguiente manera: Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.
1586	1586	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 53	Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad. Aclarar sí, cuando en el artículo se menciona "incluir y amparar", se refiere a que los accesorios deben estar listados expresamente en la autorización de comercialización.	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1587	1587	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 128	Se solicita que la notificación de incidencias en el abastecimiento sea aplicable a una lista priorizada de dispositivos medicos en los que se identifiquen los que se consideran criticos para el país.	Una compañía del sector de dispositivos médicos y/o de reactivos de diagnostico cuentan con portafolios de incluso 50.000 referencias, por lo cual el reporte del 100% del portafolio resulta una carga administrativa importante para las compañías, las instituciones de salud, pero también para los administradores y usuarios de una potencial base de datos de productos desabastecidos que podrían perder el foco entre un sinnúmero de datos sin valor significativo. Existen dispositivos que son de multiples usos y otros como los equipos que estan diseñados para durar un tiempo prolongado, por tanto, el reporte de unidades generaría información útil que permita anticipar un posible desabastecimiento. Debido a las particularidades del sector de dispositivos y del amplio rango de productos que comprende (desde copitos y preservativos hasta equipos de resonancia magnetica) se sugiere que para el sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnostico se tome como modelo la normativa de Canadá (SOR/98-282 Medical device regulation, section 62.21) en la cual la gestión de desabastecimiento se realiza sobre listado de tecnologías definido y actualizado periódicamente que está disponible en línea: List of Medical Devices - Notification of Shortages - Canada.ca, dichas tecnologías son las que el gobierno ha identificado como criticas para su sistema de salud. Este modelo podría ser replicado en Colombia para asegurar una correcta gestión del abastecimiento y un manejo adecuado de recursos de los actores involucrados e impactados por la presente resolución en lo referente a los dispositivos médicos.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara: El Ministerio de Salud y Protección Social recibirá en la herramienta que disponga, la notificación de casos en los que se presente incidencia en el abastecimiento o disponibilidad de dispositivos médicos y así el Ministerio pueda adelantar los análisis correspondientes para cubrir la disponibilidad en el país.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1588	1588	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 33	Se debe ajustar la redacción: Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años mediante notificación, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.	Se sugiere ajustar la redacción para dar claridad en el proceso administrativo	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente
1589	1589	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 38	Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos debe estar en idioma castellano. No obstante, podrá aceptarse documentación en inglés —cuando este sea el idioma del país de origen o el idioma oficialmente utilizado por el fabricante— siempre que se entregue un resumen en español que permita a la autoridad sanitaria comprender el contenido esencial del documento.	La aceptación de documentos en inglés con un resumen en español permite armonizar el proceso con las prácticas internacionales de la industria, donde el inglés es el idioma técnico predominante, reduciendo cargas administrativas y costos para los fabricantes al evitar traducciones completas. Al mismo tiempo, el resumen en español garantiza que la autoridad sanitaria acceda de manera clara y rápida a la información esencial, optimizando tiempos de evaluación sin comprometer la comprensión ni la calidad regulatoria.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.
1590	1590	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 4	e) Con la excepción del soporte que demuestre el cumplimiento de los correspondientes principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Decreto, incluyendo estudios de diseño, validación, verificación, biocompatibilidad y validación clínica con base en un análisis de riesgo de acuerdo a estándares internacionales y de la clasificación de riesgo correspondiente; los requisitos legales del presente Decreto no se aplicarán a los dispositivos médicos fabricados y utilizados exclusivamente en IPS, cuando se cumplan las siguientes condiciones: 1. Que los productos no se cedan o comercialicen a otras personas jurídicas. 2. Que la fabricación.....	El riesgo sanitario de fabricar cualquier dispositivo medico en una IPS cuyo objeto es la prestación de servicios es MUY ALTO, la documentación y requerimientos planteados son muy generales y no representan soporte adecuado de seguridad y desempeño, se debe reglamentar más específicamente que tipo de dispositivos médicos son los que se permitirán fabricar en IPS sin el cumplimiento de los requisitos de un fabricante ya que independiente de quien lo fabrique, los riesgos son los mismos y los requisitos técnicos deberían ser los mismos que para un fabricante. Y no se podrán utilizar, hasta tanto no cumplan con todos estos requisitos.	No aceptado		pues se define que estos dispositivos médicos serán reglamentados posteriormente por el ministerio de salud y protección social. Igualmente se aclara que el literal e fue eliminado del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1591	1591	26/01/2026	Michell mármol pereira	Artículo 70	No estoy d acuerdo con el artículo 70	Ya que soy profesional de la cosmetología, y me he educado y capacitado para trabajar con cuidado y responsabilidad	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1592	1592	26/01/2026	Abbott Point of Care	Artículo 77	Disposiciones para DMDIV in house y producto para autodiagnóstico. Eliminar le literal d) Para el caso de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, estas deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 200 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya.	Los requerimientos de desempeño, límites de detección, interferencias y condiciones de uso ya se encuentran establecidos y validados por el fabricante en los Manuales de Usuario y en el etiquetado del producto,. El fabricante es el responsable de garantizar que el diseño y la fabricación del producto permitan su funcionamiento según la finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades del usuario y el entorno,. Al someter el producto al proceso de autorización de comercialización (Registro Sanitario), el INVIMA ya evalúa que la tecnología cumpla con los principios esenciales de seguridad y desempeño declarados en dichos manuales, haciendo innecesaria una re-verificación bajo la Resolución 200, la cual impone una carga técnica no aplicable a este tipo de tecnología en el punto de atención.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1593	1593	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 55	"Los titulares, fabricantes o su representante autorizado en Colombia deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y fabricantes con producción nacional comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo que ya fue previamente comercializado en el territorio nacional durante el período de cinco (5) años señalado. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.	"La importación de repuestos o partes para los equipos que ya no cuentan con permiso de comercialización vigente, debe ser automatizada y efeciente, disminuyendo los tiempos, entendiendose que la importación tiene como finalidad poner un marcha un equipo que no está prestando el servicio, afectando la atención de los pacientes. La responsabilidad de garantizar la disponibilidad de repuestos y componentes no solo recae en importadores y comercializadores. Los fabricantes nacionales también deben participar en esta obligación, asegurando continuidad de suministro y cumplimiento del principio de disponibilidad de equipos en el territorio nacional.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1594	1594	26/01/2026	LESLY	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente 0 en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1595	1595	26/01/2026	Tania Mildrey perdomo Rodriguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1596	1596	26/01/2026	Jamileth Acevedo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1597	1597	26/01/2026	Abbott Point of Care	Artículo 76	a) Estudio de validación analítica interna: Estos estudios son los equivalentes a los realizados por los fabricantes para demostrar el rendimiento de las pruebas.	No es claro el alcance del requisito. No tendría que considerarse la realización de validaciones locales cuando los estudios realizados por el fabricante demuestren que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1598	1598	26/01/2026	Patricia Rodriguez Garcia	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1599	1599	26/01/2026	Maricel Quiñones	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1600	1600	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 129	Se solicita que la notificación de suspensión temporal de la comercialización sea aplicable a una lista priorizada de dispositivos medicos en los que se identifiquen los que se consideran criticos para el país.	Una compañía del sector de dispositivos médicos y/o de reactivos de diagnostico cuentan con portafolios de incluso 50.000 referencias, por lo cual el reporte del 100% del portafolio resulta una carga administrativa importante para las compañías, las instituciones de salud, pero también para los administradores y usuarios de una potencial base de datos de productos desabastecidos que podrían perder el foco entre un sinnúmero de datos sin valor significativo. Existen dispositivos que son de multiples usos y otros como los equipos que estan diseñados para durar un tiempo prolongado, por tanto, el reporte de unidades generaría información útil que permita anticipar un posible desabastecimiento. Debido a las particularidades del sector de dispositivos y del amplio rango de productos que comprende (desde copitos y preservativos hasta equipos de resonancia magnetica) se sugiere que para el sector de dispositivos médicos y reactivos de diagnostico se tome como modelo la normativa de Canadá (SOR/98-282 Medical device regulation, section 62.21) en la cual la gestión de desabastecimiento se realiza sobre listado de tecnologías definido y actualizado periódicamente que está disponible en línea: List of Medical Devices - Notification of Shortages - Canada.ca, dichas tecnologías son las que el gobierno ha identificado como criticas para su sistema de salud. Este modelo podría ser replicado en Colombia para asegurar una correcta gestión del abastecimiento y un manejo adecuado de recursos de los actores involucrados e impactados por la presente resolución en lo referente a los dispositivos médicos.	No aceptado		El propósito del reporte de no comercialización temporal es anticipar los problemas de disponibilidad que se puedan presentar para un dispositivo médico en particular en el país además de informar a los interesados sobre las interrupciones que pueda tener un producto en particular, por lo que limitarlo a un listado específico de tecnologías afectaría la utilidad del mismo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1601	1601	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 139	Se solicita eliminar el literal a en el que se indica que los fabricantes deben proporcionar indicaciones de disposición final.	Los fabricantes recomiendan que se sigan los metodos de disposición final establecidos en el pais donde se usen los dispositivos. En las normas regulatorias sanitarias internacionales no se hace referencia a que los fabricantes definan los metodos de disposición, por tanto, se solicita que sea el ministerio de ambiente en Colombia quien regule en la materia de disposición de residuos de los productos dispositivos medicos.	No aceptado		El literal b. del proyecto de decreto se contempla las disposiciones nacionales como es la Resolución 591 de 2024"
1602	1602	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 56	El titular, fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, cuando el dispositivo médico esté alcanzando el fin de su ciclo de vida y por tanto ya no habrá disponibilidad de partes, repuestos y actividades de servicio técnico. La notificación deberá hacerse con una antelación mínima de un (1) año a la fecha prevista de discontinuación, salvo casos de fuerza mayor, escasez de materiales u otras circunstancias imprevisibles.	Es posible que el fabricante no pueda planificar con 3 años de anticipación, establecer 3 años Introduce rigidez que no se ajusta a la dinámica de innovación y manufactura global, afectando disponibilidad tecnológica para los pacientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1603	1603	26/01/2026	Mario perdomo correa	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1604	1604	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 53	Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir accesorios que entran en contacto directo con el paciente y amparar los demás accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad.	Dado que la variedad de accesorios es muy amplia y que muchos de ellos pueden ser actualizados recurrentemente, la inclusión de estos en el registro puede generar desabastecimiento, en razón de lo anterior, se solicita que los accesorios incluidos en el registro correspondan a aquellos que entran en contacto directo con el paciente. Por su parte mientras que los demás accesorios sean únicamente amparados en el registro.	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.
1605	1605	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 140	Se solicita eliminar el articulo	Los fabricantes recomiendan que se sigan los metodos de disposición final establecidos en el país donde se usen los dispositivos. En las normas regulatorias sanitarias internacionales no se hace referencia a que los fabricantes definan los metodos de disposición, por tanto, se solicita que sea el ministerio de ambiente en Colombia quien regule en la materia de disposición de residuos de los productos dispositivos medicos.	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024."
1606	1606	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 39	Propuesta: Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, podrán presentarse en formato físico o digital, siempre que cuenten con apostilla o legalización electrónica verificable mediante los sistemas oficiales del país de origen. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia establecida por la autoridad emisora. En caso de que el documento no indique un término específico, su validez se entenderá de tres (3) años.	La ampliación de la vigencia de documentos apostillados o legalizados de uno a tres años y la aceptación formal de versiones digitales se justifica en que actualmente la mayoría de autoridades competentes emiten y verifican estos documentos a través de sistemas electrónicos oficiales, lo que garantiza su autenticidad, trazabilidad e integridad durante periodos prolongados. Esta modernización reduce cargas administrativas para los usuarios, facilita la interoperabilidad internacional y optimiza los procesos de revisión sin comprometer la seguridad jurídica, alineándose con prácticas globales de digitalización documental.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1607	1607	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 59	Se recomienda ajustar la redacción para aclarar que la indicación de marca en el registro de importación es aplicable solo cuando corresponda, dado que no todos los dispositivos médicos cuentan con una marca registrada.	La marca en el caso de los dispositivos médicos pueden ser muchas, ya que para el caso de los equipos estan asociados muchos accesorios y repuestos que pueden estar asociados a deferentes marcas o no tener una marca registrada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1608	1608	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 141	Se solicita eliminar el articulo	Los fabricantes recomiendan que se sigan los metodos de disposición final establecidos en el pais donde se usen los dispositivos. En las normas regulatorias sanitarias internacionales no se hace referencia a que los fabricantes definan los metodos de disposición, por tanto, se solicita que sea el ministerio de ambiente en Colombia quien regule en la materia de disposición de residuos de los productos dispositivos medicos.	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024."Se ajusta redacción.
1609	1609	26/01/2026	Carmen Libia Ruiz Delgado	Artículo 70	Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificacion •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1610	1610	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Literal (f): Definición mas claro de los diez años que se deben tener los registros	Se menciona un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización. Sería a partir de la introducción del último producto en la autorización de comercialización o a partir de la fabricación del dispositivo? Esto debido a que la autorización se puede modificar con nuevos productos o referencias y no quiere decir que luego de esto se reinicie de nuevo la cuenta de los 10 años para los productos anteriores o si?	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1611	1611	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 59	Se recomienda ajustar la redacción para aclarar que la indicación de marca en el registro de importación es aplicable solo cuando corresponda, dado que no todos los dispositivos médicos cuentan con una marca registrada.	La marca en el caso de los dispositivos médicos pueden ser muchas, ya que para el caso de los equipos estan asociados muchos accesorios y repuestos que pueden estar asociados a deferentes marcas o no tener una marca registrada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1612	1612	26/01/2026	Abbott point of Care	Artículo 3	INCLUIR LA DEFINICION DE DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO según IMDRF:	INCLUIR LA DEFINICION DE DM DE DIAGNOSTICO IN VITRO según IMDRF: 3.20.Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD): 'Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)' significa un dispositivo médico, ya sea usado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines diagnósticos, de seguimiento o de compatibilidad. NOTA 1: Los dispositivos médicos de la DAI incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitorización, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.	No aceptado		Se incluye en su lugar la definición del Reglamento 746 de 2017 de Comunidad Europea, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
1613	1613	26/01/2026	Reviva spa by Diana Ardila	Artículo 70	Considero que con mi experiencia como profesional de la Estética y Cosmetología de más de 30 años, no es coherente se nos vaya prohibir el uso de equipos que específicamente son de uso estético y no médico y no son invasivos.	Adicionalmente a lo antes mencionada prestó los servicios de aprendizaje de la estudiantes de diferentes escuelas que solicitan un lugar para sus prácticas, nos vemos afectadas en el ejercicio de nuestra profesión después de tantos años de esfuerzo.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1614	1614	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 144	Se solicita incluir en el capítulo de transparencia la obligatoriedad de INVIMA de someter a consulta pública las guías, interpretaciones normativas, ajustes en formularios, definición de requisitos, procedimientos y actualización de los mismos previo a la publicación y entrada en vigencia de los mismos.	Actualmente se presenta inestabilidad jurídica en la aplicación de la norma pues hay repetidos cambios de interpretación e incremento de requisitos que INVIMA publica a través de guías, conceptos, formularios, entre otros, los cuales no son socializados y no pasan por un proceso de revisión y evaluación de los actores impactados y el ministerio de salud. Por ejemplo, las guías de inspección de CCAA solicitan cambios estructurales que representan una alta inversión de recursos para las compañías y que son solicitados sin establecimiento de transitoriedades y sin la respectiva socialización al regulador. En virtud de lo anterior y teniendo en cuenta que a lo largo del proyecto de Decreto se otorga la INVIMA la responsabilidad de emitir guías, procedimientos, entre otros documentos para la aplicación de la norma, se hace necesario que todos estos documentos a través de los cuales se regula a los actores del sistema de salud cuenten con el proceso de buenas prácticas regulatorias a fin de que sea revisada su claridad, funcionalidad, aplicabilidad y que respondan a las necesidades de los actores impactados (ministerio de salud, titulares e importadores y sistema de salud, entre otros)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1615	1615	26/01/2026	Brenda Lizeth Chitiva Campos	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1616	1616	26/01/2026	HOSPITAL DE BOSA	Artículo 3	EL Parágrafo 2 del artículo 2. Se excluye del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto los dispositivos médicos sobre medida, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá los requisitos que deberán cumplir para su prescripción, elaboración, adaptación, uso y comercialización.	Hay que tener en cuenta que en las Resolución 4396 del 2008, Resolución 2968 del 2015, y otras ya se tiene definido los requisito de la prescripción médica, por ellos hacer claridad con respecto a estos requisitos si ya se tiene normas que indican lo de la prescripción	No aceptado		Frente a la observación., Si bien existen en el país cuatro normas de dispositivos médicos sobre medida, se hace necesario incorporar en la regulación el concepto de dispositivos médicos personalizados, donde se encuentran incluidos los dispositivos médicos sobre medida y en tal sentido, actualizar las definiciones teniendo como referente el documento IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023, además del reglamento 745 de 2017 de Comunidad Europea
1617	1617	26/01/2026	Deimy sofia nievas rojas	Artículo 4	No nos pueden arrebatar trabajo q nos podría ayudar a nosotras nos están quitando trabajo solo déjenos trabajar tranquilas y col cuidado	La ley 711 se respeta	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1618	1618	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Literal (I): Limitar la cantidad de muestras gratuitas que el INVIMA puede solicitar y establecer que sea solo para fines de control de calidad debidamente justificados.	Para fabricantes nacionales de equipos de alto costo, la entrega de muestras gratuitas sin límite puede afectar la viabilidad financiera de la empresa.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1619	1619	26/01/2026	Mario perdomo correa	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1620	1620	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 67	Aclarar que para un SaMD no siempre un cambio de versión implica un cambio en la autorización de comercialización.	Es muy probable que los SaMD cambien constantemente de versión, pero no todos los cambios son significativos, ya que un cambio de versión puede significar incluso un cambio en tipo de letra, colores y demás. Hay factores que no afectan el funcionamiento, ni la seguridad del software. Hay que tener claro, como saldría la autorización de comercialización, que no incluya versiones, ya que para un DM general, la autorización sale con las diferentes referencias, pero para un SaMD, es diferente. Debería existir un flujo que permita saber de acuerdo a ciertas preguntas de seguridad, si el cambio a implementar, requiere notificación a la entidad o no.	No aceptado		Pues, el artículo no indica que se requiere una nueva autorización de comercialización por cambio de versión
1621	1621	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Obligaciones generales de los fabricantes. Literal d) Cumplir las obligaciones relativas a los reportes en los sistemas de información de los que trata el presente decreto. Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia podran asignar un representantes autorizados (Filiales, subsidiarias) para dichas actividades.	Los fabricantes internacionales operan a través de filiales o subsidiarias que ostentan la titularidad del registro en el país. Exigir que el fabricante en origen acceda directamente a los sistemas de información locales puede generar barreras logísticas, de idioma y de husos horarios que entorpecen la notificación oportuna. Permitir que las filiales (titulares) realicen estos reportes asegura el cumplimiento de los tiempos perentorios exigidos, como el plazo de 72 horas para la notificación de eventos adversos o alertas sanitarias mencionado en este mismo decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1622	1622	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 71	Eliminar “disposición final” en tarjeta.	Esta información no viene disponible en las tarjetas de implantables, ya que los fabricantes se acogen a las normas establecidas por el pais	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
1623	1623	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 71	"Eliminar la responsabilidad de entregar una copia de la tarjeta implantable a la empresa que vendio el producto. Tambien se sugiere dejar por duplicado y no triplicado. Se sugiere eliminar el parragrafo 2."	La tarjeta implantable tiene informacción clinica del paciente por lo que no debería el importador o comercializador tener acceso a este tipo de información, generar un canal donde la IPS pueda reportar la información y este disponible para el ente regulador.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1624	1624	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Obligaciones generales de los fabricantes. Literal i. Los fabricantes de productos aplicarán y mantendrán actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización de conformidad con lo establecido en el presente Decreto. Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia podran asignar un representantes autorizados (Filiales, subsidiarias) para dichas actividades.	Permitir que el Representante Autorizado se haga cargo del Programa de Vigilancia Poscomercialización no exime al fabricante de su responsabilidad final, sino que operativiza la vigilancia sanitaria a través de su brazo legal en el país, asegurando una respuesta más rápida y efectiva ante la autoridad sanitaria y el sistema de salud, alineándose con las definiciones de responsabilidad del propio decreto.	No aceptado		Todos los actores son responsables dentro de sus competencias
1625	1625	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 71	Parágrafo 2: La información del desempeño del producto implantado no es de acceso del importador.	La institución deberá ser responsable de notificar la información relevante del desempeño del producto implantado, ya que el seguimiento se lleva a cabo clínicamente y dicha información no es compartida con el importador.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1626	1626	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 46	Eliminar el artículo 46: Evaluación de tecnologías y precio como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos	El artículo 46 propone que el Ministerio (IETS) defina procedimientos de evaluación tecnológica y fije precios como requisitos para la autorización de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, la autorización de comercialización es un acto administrativo del INVIMA, ente especializado en garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los dispositivos, tal como lo exige la Ley 1438 de 2011. En el marco de la regulación sanitaria, corresponde al INVIMA (no al Ministerio o a IETS) determinar los requisitos técnicos de registro y notificación de los equipos médicos, conforme a su nivel de riesgo. Incluir en un decreto sanitario condiciones de precio o de análisis de costo-beneficio como parte del registro excede el objeto propio del régimen sanitario, que debe centrarse en asegurar la seguridad y calidad del producto, y no en regulación económica de mercado. Adicionalmente, la Ley 1753 de 2015 (Plan Nacional de Desarrollo) establece que los requisitos de evaluación del IETS y determinación de precio son para el registro sanitario de tecnologías y delega en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos (CNPMDM) la construcción de la metodología. Es decir, el legislador designó a la CNPMDM, la facultad de regular precios de dispositivos médicos. Por tanto, este artículo carece de competencia para imponer requisitos de precio o establecer procedimientos de evaluación de tecnologías en salud. Estas materias corresponden a la política de precios (órgano legislativo y CNPMDM) y a procesos de incorporación tecnológica distintos del proceso de expedición del registro sanitario, por lo que el art. 46 excede el marco normativo y debería eliminarse.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015
1627	1627	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 80	"Incluir: f) Agencias Sanitarias de la Unión Europea -conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) para dispositivos médicos y (UE) 2017/746 (IVDR) para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. g) Reino Unido -MHR "	Importante incluir la agencia sanitaria europea y de reino unido.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1628	1628	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Obligaciones generales de los fabricantes. Eliminar el literal J: Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con el presente Decreto adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores del producto en cuestión y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y a los importadores. Cuando el producto presente un riesgo grave, los fabricantes informarán inmediatamente al INVIMA sobre el incumplimiento y las acciones correctivas adoptadas.	Un fabricante no tiene la potestad legal ni operativa para intervenir, incautar o retirar productos que están siendo comercializados por canales ilegales (contrabando) o por terceros no autorizados (fraudulentos). La definición de dispositivo médico fraudulento incluye aquellos comercializados sin cumplir requisitos o fabricados sin autorización, situaciones que ocurren fuera del control del fabricante legítimo. Este es un tema sobre el cual solo tiene potesta las autoridades sanitarias locales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1629	1629	26/01/2026	Jennifer López Benitez	Artículo 5	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1630	1630	26/01/2026	Jaime Enrique Delgado Reyes	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1631	1631	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 10	Propuesta de redacción: b) Tal designación solo será válida una vez se emita un documento formal por parte del fabricante otorgando dicha autorización. Esta designación será efectiva para todos los productos amparados por la misma autorización de comercialización.”	En relación con el literal b) del Artículo 10, que establece que la designación del titular de la autorización de comercialización "solo será válida una vez sea aceptada por escrito por el titular de la autorización de comercialización y será efectiva para todos los productos amparados en la misma autorización de comercialización", se sugiere aclarar y simplificar la redacción para reflejar la práctica regulatoria y el flujo de responsabilidades. Dado que el titular de la autorización de comercialización es quien realiza el trámite para obtener dicha autorización, la aceptación de la designación se entiende implícitamente con la realización del procedimiento de solicitud y no requiere un mecanismo adicional de aceptación por escrito. Justificación: Refleja claramente la relación entre el titular y el fabricante, evitando ambigüedades sobre la aceptación de la designación. Evita la necesidad de procedimientos duplicados o innecesarios, al alinear la norma con la práctica regulatoria internacional y con la lógica administrativa de las autorizaciones de comercialización. Aporta seguridad jurídica tanto al titular como a la autoridad sanitaria, asegurando que la designación sea formal, documentada y vinculante para todos los productos incluidos en la autorización.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1632	1632	26/01/2026	Ingrith ruiz	Artículo 70	La ley en el artículo 70	No estoy de acuerdo por qué yo estoy formada como esteticista y estoy formada para utilizar los equipos de electro estética de forma profesional y adecuadamente sin poner en riesgo a mis pacientes este artículo me prohíbe ejercer mi profesión y me obliga a abrir una ips cosa que no puedo hacer	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1633	1633	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	"Parágrafo. En caso de que el fabricante no colabore o si la información o documentación facilitada resulte incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta. Se sugiere ajustar la redacción: Parágrafo. En caso de que el fabricante no colabore o si la información o documentación facilitada resulte incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, con el propósito de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, adoptar las medidas correctivas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado, retirarlo o congelarlo, conforme a lo previsto en la Ley 9 de 1979 y demás normas aplicables, hasta tanto el fabricante suministre información completa y correcta."	"Se debe ajustar redacción acorde a lo establecido con el artículo 166.	No aceptado		Dado que también hay medidas de seguridad y no solo correctivas que también están en el art 165
1634	1634	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 82	Nombrar el artículo específico para evitar confusiones	Nombrar el artículo específico ya que el título indicado se encuentran inmersos varios artículos.	No aceptado		Ya que, los requisitos pueden variar de acuerdo con el tipo de producto. Sin embargo, se ajusta el nombre del capítulo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1635	1635	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Accesorio: Se entenderá por accesorio todo artículo que, sin constituir en sí mismo un dispositivo médico (DM) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DMDIV), esté destinado por su fabricante a ser utilizado conjuntamente con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el o los dispositivos medicos se utilicen conforme a su finalidad prevista; y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica, o tratándose de DMIVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro, del o los dispositivos en relación con su finalidad prevista. Se considerará accesorio aquel material, reactivo, consumible, software o elemento auxiliar que resulte necesario para la correcta ejecución del ensayo, procedimiento o funcionamiento del dispositivo médico principal, independientemente de si se suministra o no dentro de un kit principal. El accesorio requerirá registro sanitario independiente cuando, entre otros: a) se comercialice de manera separada y tenga una finalidad prevista propia; b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca o multimodelo), de manera que no se encuentre vinculado exclusivamente a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero diferente del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera esquemas diferenciados de trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos.	La modificación de la definición de accesorio se propone con el fin de armonizar el decreto con los marcos regulatorios internacionales vigentes, MDR y IVDR, así como las definiciones de IMDRF/GHTF, que distinguen claramente entre el dispositivo médico, el accesorio y otros elementos asociados. Estos estándares internacionales describen el accesorio no solo como un artículo que permite el uso del dispositivo principal conforme a su finalidad prevista, sino también como aquel que asiste de forma específica y directa su funcionalidad médica o diagnóstica, incluyendo reactivos, consumibles dedicados, software y materiales auxiliares, elementos ampliamente utilizados en la práctica clínica y en los entornos de laboratorio. La redacción actual del proyecto de decreto resulta insuficiente porque no contempla esta diversidad de productos ni refleja adecuadamente su rol esencial en la seguridad y el desempeño del dispositivo principal, especialmente en el caso de los IVD, donde accesorios como controles, calibradores, buffers o software especializado forman parte integral del desempeño del ensayo. La nueva definición incorpora este alcance técnico y funcional, alineado con el enfoque de finalidad prevista adoptado internacionalmente, lo cual evita ambigüedades, facilita la clasificación adecuada y fortalece la vigilancia sanitaria. Asimismo, la propuesta introduce criterios claros para determinar cuándo un accesorio requiere registro sanitario independiente, considerando situaciones comunes en el mercado: comercialización por separado, compatibilidad multimarca y fabricación por terceros. Estos elementos responden tanto a las prácticas actuales de la industria como a las necesidades regulatorias de trazabilidad, vigilancia y gestión del riesgo, garantizando un control más preciso y proporcional. En conjunto, la nueva redacción mejora la coherencia técnica del decreto, asegura convergencia internacional y refleja de manera más fiel la realidad del uso de los productos en los entornos	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1636	1636	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 91	"Eliminar el artículo, tal como está, "cualquiera" que modifique podría ser "fabricante" sin control previo de los cambios o alteraciones efectuadas. No se garantizaría los principios esenciales de seguridad y desempeño."	"El artículo indica que cualquier persona natural o jurídica podrá alterar un equipo biomédico y posterior a eso adquiere la calidad de fabricante. No se evidencia requisitos claros para poder modificar un producto, ni si quiera se establece que será autorizado por el fabricante, lo que da a entender que solo contar con las disposiciones de BPM podrá alterar equipos que han sido fabricados y desarrollados bajo estándares internacionales. Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario, adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este término. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos, éste solo se refiere a dispositivos de único uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomédicos no está contemplado en este alcance, entendiendo que no es un dispositivo de único uso (DMUU). El artículo generará un riesgo en el país ya que al remanufacturador convertirse en el fabricante, entendiendo que este no efectúa el diseño y el desarrollo del producto no se da cumplimiento a los principios esenciales de seguridad y desempeño."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1637	1637	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	"Contar con la codificación y nomenclatura de los dispositivos médicos que se fabriquen. se debe ajustar a la redacción: Contar con la codificación y nomenclatura (UDI) de los dispositivos médicos que se fabriquen."	"Se pide incluir la palabra UDI, teniendo en cuenta que el proceso de codificación y nomenclatura está dado por este de acuerdo con la Res. 1405 de 2022."	No aceptado		Frente a la observación, Este se escribe de forma general relacionando el capítulo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1638	1638	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 92	Eliminar el termino de remanofacturado	"Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario, adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que no es un dispositivos de unico uso (DMUU)."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1639	1639	26/01/2026	Norma Perdomo peña	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1640	1640	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 93	"modificar el numeral a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; modificar el numeral c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique)"	Los requisitos que se establecen no es claro como se va a garantizar, en el caso del literal (b) no es claro si se deben remitir o contar con ellos o deberá tenerlos el nuevo propietario ?	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, que se cuente con la capacidad de suministrar, partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, garantizando el adecuado estado de operación y funcionamiento del equipo. Adicional a ello dentro del numeral c), se ajusta que, se debe contar con la información de la vida útil del equipo cuando el literal a se asocie a este tema. Por último respecto a las inquietudes sobre el numeral b) se aclara que los requisitos establecidos para el permiso de comercialización deben ser cumplidos y garantizados por el responsable legal del equipo que lo pone nuevamente en el mercado, es decir, por el nuevo propietario o titular del permiso. Lo anterior obedece a que el equipo usado, al ser objeto de comercialización, pasa a considerarse un equipo de tecnología controlada, razón por la cual debe cumplir con los requisitos exigidos para el permiso de comercialización, conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1641	1641	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 93	"Adicionar un parágrafo Nuevo. Responsabilidad del Tenedor. Una vez perfeccionada la transferencia de dominio o adquisición del equipo biomédico usado, el propietario o tenedor asume la responsabilidad exclusiva de garantizar su correcto uso, así como la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo, conforme a los protocolos e indicaciones manuales del fabricante y la normativa de soporte técnico vigente. El que transfiere la propiedad enajenante deberá entregar los reportes que certifiquen la funcionalidad al momento de la entrega, pero no será responsable por fallas posteriores derivadas de la omisión en el mantenimiento o uso indebido por parte del nuevo tenedor."	"Por Protección de la Seguridad del Paciente, al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante."	No aceptado		no se acoge la propuesta de adicionar el parágrafo, toda vez que el decreto ya establece las responsabilidades del titular del permiso de comercialización, quien no puede desligarse de sus obligaciones regulatorias frente a la seguridad y desempeño del equipo, aun en caso de transferencia de dominio. Adicional a ello, se aclara que las responsabilidades del propietario o tenedor se adicionaron en otras disposiciones del presente decreto, para dar claridad a las observaciones mencionadas.
1642	1642	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 9	Obligaciones generales de los fabricantes. Literal I. El INVIMA podrá solicitar al fabricante muestras gratuitas del producto o, cuando esto resulte impracticable, acceso al producto. Los fabricantes cooperarán con el INVIMA, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio. Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia podran asignar un representantes autorizados (Filiales, subsidiarias) para dichas actividades.	Alineación con las Obligaciones de los Distribuidores: Incluso los distribuidores y operadores logísticos tienen la obligación de facilitar muestras si la autoridad lo solicita, según el literal i) del Artículo 13. Por tanto, el literal en cuestión debe armonizarse para reflejar que la entrega de muestras es una obligación transversal a quien posea el producto en el mercado nacional, y no exclusiva del fabricante.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1643	1643	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 94	"Modificar numeral a) Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Al momento de la transferencia de dominio, el equipo biomédico tenga máximo el 70% de la vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años. Esta condición solo es aplicable para los literales b) y c), para el literal a) referirse al artículo 95. Adicionar un numeral e) De equipos biomédicos importados para ser propiedad del importador directamente, que no sean objeto de transferencia local de la propiedad. Lo cual estará sujeto a la respectiva autorización del INVIMA."	"No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación. Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Aclarar las modalidades de operaciones societarias o contractuales. Considerar que puede generarse una barrera de acceso a tecnologías cuando localmente no se cuenta con el capital necesario para la importación de equipos nuevos. Entendiéndose que la transferencia de propiedad de un leasing al tenedor responsable del mismo no constituye una medida sanitaria si no una medida comercial y una necesidad del mercado actual no debería establecerse un criterio como el 70% de la vida útil, ya que puede ser una barrera en la adquisición." "	No aceptado		Las sugerencias propuestas se adicionarán dentro del artículo 95 " Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. " En el cual se encuentra contemplada la opción tanto del 70% de la vida útil como de la capacidad de suministrar repuestos, partes y mantenimiento por un periodo mínimo de 5 años, al igual que, las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales. Respecto a la propuesta para el numeral e), se acepta y se ajusta dentro del presente artículo en el literal b).
1644	1644	26/01/2026	MARIA XIMENA VILLAY HERRERA	Considerando	ANEXAR LA INFORMACION DETALLADA QUE DEBE IR EN EL ETIQUETADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS COMO EL SERIAL, MODELO	Es necesario especificar ya que la falta de información de etiquetado puede generar mayor fraudulencia en la venta de equipos, esto puede dificultar acciones de Inspección vigilancia y control de los equipos Estéticos	No aceptado		La información detallada se desarrollará en la regulación específica

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1645	1645	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 95	"Modificar enunciado del Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales consistentes en leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones: Modificar el numeral a) Al momento de la transferencia de dominio tendrá que demostrar que el equipo biomédico usado solo ha tenido un solo propietario y/o un solo tenedor desde su primer uso. Solo se podrá realizar una transferencia de dominio durante su vida útil."	"En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones: Se sugiere esta redacción Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, figuras renting, comodato, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización. No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación. Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Adicionalmente, esta condición presenta una barrera en el proceso de evaluación de modelos de financiación para la adquisición de las tecnologías por parte de las IPS."	No aceptado		El artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente, la sugerencia respecto al literal a) dado que el número de dueños no constituye un criterio técnico determinante para la seguridad o desempeño del dispositivo. El control sanitario se garantiza mediante la verificación de la vida útil prevista, el historial de mantenimiento, la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante.
1646	1646	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	"EXISTEN PRODUCTOS CON VARIOS TITULARES (JUSTIFICAR) literal (a): Se sugiere aclarar que el titular de la autorización puede estar en el extranjero, adicionalmente se debe aclarar que el fabricante puede tener relaciones comerciales con diferentes importadores autorizados, que el producto puede ser el mismo pero la distribución exclusiva puede darse de acuerdo a referencias, modelos, etc, no se puede limitar un unico titular para un producto porque va en contravía a la pluralidad en terminos de distribución del producto. literal (b): Se sugiere remover que la carta esté firmada tambien por el titular, además del fabricante	literal (a): La mayoría de los dispositivos médicos que se comercializan en el país son importados y no todos los fabricantes tienen entidad legal en Colombia, por lo tanto, que los fabricantes en el extranjero sean titulares de los registros, les permite incluir varios importadores	No aceptado		Pueden haber múltiples importadores, adicionalmente se aclara que "Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1647	1647	26/01/2026	Abbott point of Care	Artículo 10	a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización.	No limitar a que un solo Titular pueda tener la autorización para los productos, esto restringe la posibilidad de múltiples licencias bajo diferentes titulares, todos autorizados por el mismo fabricante.	No aceptado		Se ajusta de la siguiente manera: Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.
1648	1648	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 96	Las actividades de mantenimiento son responsabilidad del fabricante y de su representante en Colombia pero también del tenedor independiente si el producto es nacional e importado.	El tenedor siempre es responsable es veedor de que se cumpla lo establecido por el fabricante pero también es responsable asegurar que el servicio se lleve a cabo de acuerdo a lo establecido por el fabricante en la frecuencia y personal idóneo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1649	1649	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 33	Propuesta de redacción – Artículo 33. Obligatoriedad de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos Para mantener vigente la autorización de comercialización, los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA, cada cinco (5) años, documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM). Los fabricantes que cuenten con certificación ISO 13485 vigente, emitida por un organismo acreditado, podrán presentar dicha certificación como evidencia del cumplimiento de BPM. El INVIMA podrá requerir documentación adicional únicamente cuando sea necesario para verificar la conformidad específica del dispositivo o para fines de evaluación de riesgos. La autoridad sanitaria establecerá los formatos, medios de presentación (digital o físico) y criterios de aceptación de la documentación, a fin de garantizar claridad, uniformidad y seguridad jurídica en el cumplimiento de este requisito.	En relación con el Artículo 33, que establece que “para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos”, se sugiere aclarar y precisar el alcance de esta obligación, considerando la experiencia regulatoria internacional y la existencia de certificaciones de sistemas de gestión de calidad reconocidas. En particular, se solicita aclarar si este requisito aplica también a: Fabricantes o proveedores que cuenten con certificación ISO 13485 vigente, dado que esta norma internacional establece un sistema de gestión de calidad alineado con los principios de BPM para dispositivos médicos y es ampliamente reconocida en marcos regulatorios internacionales. A nivel internacional, reguladores como la FDA (21 CFR Part 820) y los lineamientos del IMDRF reconocen que la evidencia de cumplimiento de sistemas de gestión de calidad certificados puede ser utilizada para demostrar adherencia a los requisitos de BPM, evitando duplicación innecesaria de auditorías o documentación. Se recomienda además que el decreto o su reglamentación especifiquen el procedimiento para allegar la documentación al INVIMA, incluyendo: Formatos de presentación. Medios de envío o carga (digital o físico). Criterios de aceptación por parte de la autoridad sanitaria. Justificación:	Acceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1650	1650	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	"d)1.2.3.A cual documentación tecnica se hace referencia, el Decreto no establece una documentación técnica para demostrar conformidad. Se sugiere de manera general indicar en un articulo en el capitulo de generalidades de la autorización de comercialización lo siguiente : DOCUMENTACIÓN TECNICA: Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos fabricantes que no hagan parte de Autoridades Regulatorias Extranjeras ARE mencionadas en el articulo 80, deberán contar con documentos que soporten: a)Contar con un sistema de gestión de calidad (ISO 13485) o BPM según corresponda b)Archivos de documentación tecnica relacionada con: i) control de diseño , desarrollo (especificaciones,funciones, materiales y mecanismos de acción y desempeño, principalmente);ii)Gestión de riesgo basado en ISO 14971;iii)Control de producción y validación(ensayos preclínicos: mecanicos, electricos,quimicos), pruebas de biocompatibilidad por ISO 10993, esterilización si aplica, funcionalidad, usabilidad, validación de software IEC 62304 si aplica. y otros); iv) Información relacionada al programa de vigilancia poscomercialización activa(incluyendo seguimiento clinico); v) Evaluación clínica cuando aplique y vi) Documentación relacionada a auditorias internas periódicas."	No se puede dejar en terminos generales una mencion de documentación tecnica completa sin determinar a que documentación de manera general se refiere, particularmente en aquellos casos en donde los soportes de seguridad , desempeño y calidad no están homologados y no se han demostrado previamente en ARE reconocidas	No aceptado		Frente a la observación, La documentacion tecnica varia dependiendo el producto, el actor, y otras características y aencia sanitaria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1651	1651	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 96	Modificar párrafo 3, En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica, dotación de herramientas y/o instrumentos según las indicaciones definidos por el fabricante, y acrediten la disponibilidad para suministrar repuestos o partes originales del fabricante. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.	"Se mantiene la exigencia de capacidad técnica como requisito principal. Se incorpora a la obligación de acreditar disponibilidad de repuestos originales, lo que garantiza la integridad y seguridad del equipo. Se incorpora el requerimiento de dotación adecuada para el soporte técnico adecuado. Se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante, alienado con buenas prácticas regulatorias."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1652	1652	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 3	Ajustar la definición de EQUIPO BIOMEDICO USADO: Se entiende por equipo biomédico usado aquel que ha sido puesto en funcionamiento con anterioridad en actividades asistenciales, procesos de demostración, pruebas operativas, validaciones, instalaciones, capacitaciones u otras actividades que impliquen su uso real. No se considerarán usados los equipos que, aun habiendo sido fabricados o ensamblados con anterioridad, no hayan sido operados ni utilizados y se mantengan en condiciones de almacenamiento, conservación y verificación técnica conforme a las recomendaciones del fabricante.	La definición actual, que considera "usado" cualquier equipo biomédico con más de dos años desde su fabricación aun sin haber sido utilizado, no es técnicamente adecuada, no refleja prácticas regulatorias internacionales, y puede generar barreras innecesarias para la disponibilidad de equipos. Por ello, debe modificarse. 1. La condición de "usado" debe basarse en el uso real, no en el tiempo de fabricación: Un equipo biomédico solo puede considerarse "usado" cuando ha sido efectivamente puesto en funcionamiento, ya sea en servicios asistenciales o en actividades demostrativas. El tiempo de fabricación no altera por sí mismo: su estado técnico, su desempeño, ni su condición de seguridad. Un equipo almacenado adecuadamente, con control de inventario y mantenimiento preventivo, permanece nuevo, independientemente de su antigüedad. 2. El criterio de antigüedad es arbitrario y no tiene fundamento técnico: El umbral de dos años desde la fabricación no corresponde a una referencia técnica universal ni se ajusta a la vida útil típica de los dispositivos médicos, que generalmente es de 5 a 10 años o más, dependiendo de la tecnología. Calificarlo como "usado" apenas dos años después de fabricado: no refleja su condición real, genera falsa percepción de desgaste, y contradice parámetros de vida útil definidos por fabricantes y estándares internacionales. 3. No se encuentra alineado con regulaciones internacionales: Ninguno de los marcos regulatorios relevantes —como: MDR (UE), FDA (Estados Unidos), Health Canada, TGA (Australia), ANVISA (Brasil)— define un dispositivo como "usado" por antigüedad sin haber sido utilizado. La clasificación siempre se basa en si el dispositivo ha estado en servicio o ha sido operado, no en su fecha de fabricación. Esto permite: reconocer equipos nuevos con inventario	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.
1653	1653	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	Artículo 10. Titular de la autorización de comercialización. Literal e) La autorización a que se refiere el presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12.	No existen apartados 9, 10, 11 y 12.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1654	1654	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	"Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización. Se pide ajustar la redacción así: Cuando el fabricante o los fabricantes de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante o los fabricantes designa un único titular de la autorización de comercialización."	La autorización de comercialización puede contener mas de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		Pueden haber múltiples importadores, adicionalmente se aclara que "Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1655	1655	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 46	Eliminar artículo	La eliminación del artículo 46 es necesaria porque combina indebidamente dos ámbitos regulatorios que deben mantenerse separados: la autorización de comercialización, cuyo propósito es garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos, y la evaluación económica y el control de precios, que corresponden a procesos de cobertura, reembolso y sostenibilidad financiera. Ninguna autoridad sanitaria de referencia —como FDA, EMA, PMDA, Health Canada o TGA— exige una evaluación de tecnologías en salud (ETS) ni fija precios como requisito previo para otorgar un permiso de comercialización; hacerlo distorsiona la finalidad del trámite sanitario y crea barreras de entrada injustificadas. La ETS y el precio son herramientas de decisión sobre financiación, impacto presupuestal y condiciones de uso, no mecanismos para autorizar la venta de un producto, y el INVIMA no puede restringir la comercialización por razones económicas, dado que su rol es estrictamente sanitario. Además, condicionar la comercialización a una ETS desincentiva la introducción de tecnologías innovadoras o de bajo volumen al mercado colombiano, afectando la disponibilidad, la competitividad y la actualización tecnológica del país, con consecuencias directas para los pacientes. Finalmente, no existe evidencia internacional que respalde un modelo que combine registro sanitario, ETS y fijación de precio como requisito de comercialización, pues las jurisdicciones con mejores estándares de acceso gestionan estos procesos de manera independiente y no los condicionan entre sí.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015
1656	1656	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 10	"Titular de la autorización de comercialización. (Ajustar así) a) Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante lo designa como titular de la autorización de comercialización."	No limitar a que un solo Titular pueda tener la autorización para los productos, esto restringe la posibilidad de múltiples licencias bajo diferentes titulares, todos autorizados por el mismo fabricante.	No aceptado		Se ajusta de la siguiente manera: Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1657	1657	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 53	Accesorios de dispositivos médicos. Los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta estarán cubiertos por la autorización de comercialización del dispositivo médico, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad	"La palabra incluir se entiende como algo que se establece o se introduce por lo que lleva a entenderse que se refiere a listar los accesorios lo que no es posible derivado de la cantidad de los mismos para cada tipo de tecnología. No se considera necesario nombrar cada accesorio o repuesto en la autorización, siempre que su uso previsto esté cubierto por el dispositivo principal."	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.
1658	1658	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	"Eliminar divulgación del manual de servicio. Modificar Paragrafo 1: Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente. Los propietarios o tenedores de equipos biomédicos sólo podrán contratar el soporte técnico de los equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios para el caso de los equipos de tecnologia controlada el tercero deberá contar con formación específica en dispositivos médicos que requiere intervención, está formación deberá estar garantizada por el fabricante del dispositivo médico, En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo."	"La información al operario del mantrenimeinto se encuentra en un capitulo del manual de usuario, el manual de servicio técnico contiene información que solo es para el presonal ideoneo y certificado en el mantenimiento de los equipos biomedicos. Se debe asegurar que quien interviene un equipo biomedico de tecnologia controlada cuente con las certificaciones que respalde que es un personal idoneo, que cuenta con el entrenamiento por parte del fabricante entendiendo que estos equipos son de lato riesgo y el mantenimiento inadecuado afecta la seguridad de los pacientes. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1659	1659	26/01/2026	Margarita Fonseca Castano	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1660	1660	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto. Se debe ajustar la redacción así: el fabricante o fabricantes están identificados y han designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto	La autorización de comercialización puede contener mas de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		la autorización de comercialización se otorga respecto de un fabricante responsable, conforme a la definición establecida en el decreto.
1661	1661	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	"Modificar Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente."	El fabricante quien es responsable de la tecnologia y de definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1662	1662	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	"Modificar Parrafo 4. El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero autorizado por el fabricante, siempre que se demuestre la capacidad técnica, dotación de herramientas y/o instrumentos según las indicaciones definidos por el fabricante, y acrediten la disponibilidad para suministrar repuestos o partes originales del fabricante. según los parámetros establecidos en el presente decreto."	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1663	1663	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	Literal (f): La responsabilidad de cargar la información de los importadores deberá ser del titular.	Ya que un registro sanitario puede tener varios importadores, deberá ser el titular quien garantice que la información es correcta.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1664	1664	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 40	Propuesta: Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga actualizada, disponible y debidamente respaldada la información del dispositivo médico asociada a la autorización de comercialización, asegurando que sea correcta, completa y vigente al momento en que la autoridad sanitaria la requiera en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. La actualización de dicha información deberá realizarse en concordancia con los trámites de modificaciones, notificaciones y demás procedimientos establecidos por el INVIMA para asegurar la trazabilidad y validez regulatoria de los cambios efectuados al dispositivo médico o a su documentación técnica.	La incorporación de la referencia explícita a que la actualización de la documentación debe realizarse conforme a los trámites de modificaciones establecidos por el INVIMA se justifica en la necesidad de asegurar coherencia regulatoria, trazabilidad y alineación con los procedimientos oficiales definidos por la autoridad sanitaria. Esto evita interpretaciones ambiguas por parte de los titulares, garantiza que cualquier cambio en el dispositivo o en su documentación técnica se gestione mediante los canales formales previstos por la normativa vigente y permite al INVIMA ejercer de manera eficaz sus funciones de inspección, vigilancia y control. Además, promueve la transparencia y la integridad de la información presentada, asegurando que el expediente regulatorio refleje de forma fiel y oportuna las características actuales del producto autorizado para su comercialización.	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1665	1665	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	Obligaciones generales de los importadores. Literal c) el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y acompañado de las instrucciones de uso necesarias; Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia se aceptan las etiquetas como provienen del fabricante de origen.	Esta redacción favorece la armonización internacional y evita barreras técnicas al comercio, permitiendo que los productos mantengan su empaque global (global packaging) mientras cumplen la normativa local	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1666	1666	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 13	Un establecimiento que ha sido certificado en ccaa, pero dentro de su actividad comercial realiza la distribución en varios puntos de sus productos (lo que en un momento se llevo a determinar bodega satélite) en dichos puntos quien responderá por la calidad de estos.	muchas veces se evidencia que estos distribuidores se excusan que son los mismos importadores pero otra sede y que sus productos ya han sido aprobados por el director técnico del importador en la sede del CCAA y en su momento no responden por la calidad del dispositivo	No aceptado		La responsabilidad por el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, distribución y conservación del producto recae sobre el distribuidor, operador logístico o gestor farmacéutico en cada punto donde ejerza actividades, independientemente de que pertenezca al mismo titular o importador. La certificación en CCAA no exonera la responsabilidad sobre los demás establecimientos o sedes desde las cuales se realicen actividades de distribución. Cada punto debe garantizar el cumplimiento de los requisitos del decreto y responder por la calidad y seguridad del dispositivo mientras esté bajo su custodia.
1667	1667	26/01/2026	Blanca Nury guengue	Artículo 70	No estoy de acuerdo con este proyecto ya que hablemos muchas personas y familias que dependemos de esta labor	Pienso que es cuestión de poner más atención a los centros y personas que practican procedimientos invasivos desde sitios de garaje, ya estás personas son quienes afectan el bienestar y la salud de los pacientes, ya que nosotras como cosmetólogas sabemos de sobra que no debemos realizar este tipo de tratamiento.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1668	1668	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 5	Se sugiere incluir a las IPS fabricantes dentro del alcance del artículo, quedando: Artículo 5. Principios esenciales generales. El fabricante o IPS que actúe como fabricante de un dispositivo médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo su ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo, particularmente en lo señalado en el Capítulo VII DISPOSICIONES COMUNES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.	En línea con el artículo 4, literal e) en dónde se aclara que los productos fabricados por las IPS deben cumplir con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Decreto, y considerando que están exceptuadas en múltiples capítulos se solicita incluir explícitamente que las IPS que actúen como fabricante deben cumplir con el capítulo de Principios esenciales de seguridad.	No aceptado		El artículo ya establece la obligación para todo fabricante, y conforme al artículo 4 las IPS que actúen como fabricantes deben cumplir con las disposiciones aplicables.
1669	1669	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 12	Obligaciones generales de los importadores. Literal e) Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas. Los fabricantes que tengan el domicilio fuera de Colombia se aceptan los nombres y su nombre comercial como provienen del fabricante de origen.	Esta redacción favorece la armonización internacional y evita barreras técnicas al comercio, permitiendo que los productos mantengan su empaque global (global packaging) mientras cumplen la normativa local	No aceptado		El numeral fue eliminado y el tema de rotulado local se armoniza y desarrolla integralmente en el capítulo correspondiente
1670	1670	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 22	Los lentes de contacto se clasificarían según la regla 5 en riesgo moderado o bajo?	En la actualidad hay lentes de contacto de uso diario para una sola postura y se desecha Cómo también los hay de uso frecuente el cual se usa de forma diaria pero a los 30 o 60 días el paciente lo desecha	No aceptado		Es una consulta y no una propuesta para el proyecto de decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1671	1671	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 42	Se sugiere la eliminación del Artículo 42. De la no comercialización.	Imponer un plazo fijo para comercializar un producto tras la concesión de la autorización de comercialización y establecer la cancelación automática en caso de no hacerlo, resulta incompatible con la dinámica real del mercado de dispositivos médicos y genera impactos negativos en la disponibilidad, innovación y continuidad del abastecimiento. Por esta razón, se justifica la eliminación de este artículo con base en los siguientes argumentos: El mercado de tecnologías en salud presenta ciclos de oferta y demanda que no son lineales ni constantes. Factores como cambios epidemiológicos, fluctuaciones económicas, restricciones de importación, disponibilidad de transporte internacional, variación de precios y cambios en protocolos clínicos pueden retrasar naturalmente la comercialización sin que ello implique negligencia del titular. Imponer un plazo fijo no reconoce esa realidad y penaliza injustamente a los titulares, incluso en escenarios en los que la falta de comercialización responde a condiciones externas y no a desinterés o riesgo sanitario. La cancelación automática de registros o autorizaciones por ausencia de comercialización puede provocar: Pérdida de tecnologías que podrían ser necesarias en el futuro; Dificultad para reingresar productos al país, dado que los procesos regulatorios son largos y costosos; Reducción de la capacidad del sistema para responder a emergencias sanitarias o demandas inesperadas. Esto contradice el principio de suficiencia y oportunidad del abastecimiento en salud, exponiendo al país a posibles desabastecimientos o dependencia de pocos proveedores. La comercialización tardía no implica automáticamente un riesgo para la salud pública, ya que la autorización ya implica evaluación de seguridad y calidad. Por el contrario, la cancelación automática obliga a: Presentar nuevamente trámites regulatorios, Duplicar cargas administrativas para titulares e INVIMA, Retrasar la disponibilidad de productos,	No aceptado		Ya que, es neceaaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1672	1672	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 53	Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad. La redacción actual del artículo genera riesgos de interpretación y de aplicación práctica, particularmente en relación con la definición de “accesorios necesarios” y la posible exclusión de dispositivos de un solo uso que cumplen funciones críticas como accesorios. Asimismo, la utilización del término “incluir” podría interpretarse como la obligación de detallar todos los accesorios en la autorización de comercialización, lo cual resulta no viable ni práctico, dado que muchos accesorios comunes —como pantallas, teclados, cables, impresoras, CPU, entre otros— no son dispositivos médicos y sus fabricantes pueden ser distintos a los del dispositivo principal. Propuesta de redacción: Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. Los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta estarán cubiertos por la autorización de comercialización del dispositivo médico, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad.	La exigencia de registros independientes para accesorios esenciales podría generar duplicidad de trámites, retrasos en el acceso a tecnologías médicas y un incremento de costos, sin que ello represente necesariamente una mejora en la seguridad del paciente.	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.
1673	1673	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 98	Establecer el mecanismo de exportación para perfeccionamiento pasivo.	"Ya existe un mecanismo aduanero que permite la salida del pais de bienes para ser reparados fuera del pais y no requiere efectuar tramites adicionales que afecten la prestación de los servicios. Que el decreto remita al régimen aduanero vigente, evitando trámite sanitario duplicado."	No aceptado		lo que se regula dentro del presente artículo corresponde a un regimen sanitario, por lo tanto así exista un mecanismo aduanero, es necesario contar con requisitos sanitarios para el control de la reexportación de dispositivos médicos y equipos biomédicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1674	1674	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 53	Artículo 53. Necesarios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir y amparar los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad. La redacción actual del artículo genera riesgos de interpretación y aplicación práctica, especialmente respecto a la definición de "accesorios necesarios" y la posible exclusión de dispositivos de un solo uso que funcionan como accesorios críticos. Además, la mención de "incluir" podría interpretarse como obligación de detallar todos los accesorios en la autorización de comercialización, lo cual no es viable ni práctico, considerando que muchos accesorios comunes (pantallas, teclados, cables, impresoras, CPU, etc.) no son dispositivos médicos y sus fabricantes pueden ser distintos a los del dispositivo principal. Propuesta de redacción: EB: Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. Los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta estarán cubiertos por la autorización de comercialización del dispositivo médico, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad."	Exigir registro independiente para accesorios secundarios para generar duplicidad de trámites, retrasos en el acceso a tecnologías médicas y aumento de costos, sin necesariamente mejorar la seguridad del paciente. Es necesario un enfoque basado en riesgo y uso previsto, que permita determinar si un accesorio debe ser amparado por la autorización del dispositivo principal o si requiere autorización independiente, según su impacto en la seguridad del paciente y desempeño del dispositivo. Incluir accesorios no considerados dispositivos médicos en la autorización implicaría presentar requisitos que no pueden cumplir, generando cargas regulatorias innecesarias y complicaciones administrativas. No es viable ni necesario nombrar cada accesorio o repuesto en la autorización, siempre que su uso previsto esté cubierto por el dispositivo principal." "Existen dispositivos médicos cuyo desempeño depende de accesorios de un solo uso exclusivos del sistema, como cartuchos, sensores, kits estériles o consumibles propietarios. Estos accesorios no son productos autónomos, sino componentes diseñados para operar únicamente con el dispositivo principal. La seguridad, desempeño y trazabilidad de estos accesorios ya están contempladas dentro de la evaluación del dispositivo principal. Exigir una autorización de comercialización independiente generaría duplicidad regulatoria, retrasos en el acceso a tecnologías y costos adicionales, sin mejorar la protección del paciente. Permitir la excepción garantiza continuidad operativa, disponibilidad de insumos y coherencia técnica, especialmente en	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion. para el caso del paragrafo se ajusta la redaccion para dar claridad.
1675	1675	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 101	Paragrafo 1: Eliminar el termino de los 12 meses para los productos educativos (sin uso en pacientes)	Para los productos que son utilizados para capacitaciones, no se entiende porque debe efectuar una exportación si el mismo no será usado en pacientes y se mantendra para las actividades de capacitación.	No aceptado		Se ajusta la redacción para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1676	1676	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales señalados en el presente Decreto. Se debe ajustar en la redacción así: El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales mediante cualquier medio disponible cuando estos apliquen señalados en el presente Decreto.	"Se debe ajustar redacción acorde a lo establecido con el artículo 124.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1677	1677	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 105	Literal c: eliminar la condición de prohibición de entrega de muestras gratuitas para uso profesional.	"Si la muestra gratuita cuenta con todos los requisitos sanitarios establecidos por qué limitarla a productos que no sean de uso de profesionales de la salud, la entrega de muestras gratis constituye mecanismos comerciales y no contraviene con lo sanitario. Las muestras gratis de los dispositivos médicos de uso exclusivo por parte de profesionales de la salud son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1678	1678	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 6	Se sugiere alinear el numeral 6.5.8. a lo descrito en IMDRF sin adicionar responsabilidades de disposición final, quedando: "Los dispositivos médicos deberán ser diseñados y fabricados de manera que faciliten su eliminación, disposición final o reciclaje seguro, así como la gestión segura de los residuos generados durante su uso por el paciente, el usuario u otra persona. El fabricante deberá suministrar información general sobre los riesgos y características del dispositivo médico relevantes para el manejo del producto al culminar su uso."	Si bien se reconoce la adopción de los principios IMDRF como una medida positiva, se debe evaluar que cuando a estos principios se les adicionan términos o responsabilidades no contempladas en las guías como el caso de "disposición final", se esta solicitando información adicional con la que los fabricantes hoy no cuentan pues no es un requerimiento internacionalmente armonizado. De otro lado, debe considerarse el tema de competencia Regulatoria y Soberanía Local: La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos son procesos sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada jurisdicción o país. Los fabricantes internacionales no pueden predefinir procedimientos detallados de eliminación que sean válidos globalmente, ya que estos dependen estrictamente de la infraestructura y la legislación ambiental local de cada mercado donde se comercializa el dispositivo. Por ejemplo, la comunidad europea exige incluir advertencias si el dispositivo genera riesgos biológicos o ambientales, pero la disposición final se regula por leyes ambientales del país en que vaya a ocurrir la disposición.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1679	1679	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 105	Literal e: eliminar "intercambio comercial"	Las muestras gratuita pueden estar relacionadas con intercambio o negociaciones comerciales, si el producto cuenta con todos los requisitos sanitarios, los temas comerciales no contraviene con lo sanitario.	No aceptado		El artículo indica muestras gratuitas por lo tanto no le aplica ningún tipo de comercialización
1680	1680	26/01/2026	Ivon Garcia	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1681	1681	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Si considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente decreto, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y, si ha lugar, al titular de la autorización de comercialización, y al importador. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente. se debe ajustar en la redacción así: Si considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente decreto, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente.	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1682	1682	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 111	Eliminar "autorización por parte del INVIMA" de los Literales c y d: Los equipos nuevos con autorización no deberían requerir autorización INVIMA.	Por qué establecer un trámite que requiera autorización por parte del INVIMA, cuando un equipo es nuevo y cuenta con autorización de comercialización, sanitariamente el equipo cumple con todos los requisitos para la donación esto puede representar una barrera a las donaciones.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1683	1683	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 6	Se solicita incluir etiquetado digital y gráfico dentro de las opciones, quedando: 6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos, (como un sitio web), digitales o gráficos, y debe ser comprensible para el usuario.	En armonización con la posibilidad de otras vías fuera de una pagina web que ya se incluyen dentro del decreto.	No aceptado		Se desarrolla en RT y en el capítulo X
1684	1684	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 116	Incluir como causa: f) Aumento de la demanda local que genere su desabastecimiento o escasez en el territorio.	Importante considerar la inclusión de esto como causa	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1685	1685	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Cuando consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado o dispensado no es conforme con el presente Decreto lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y al importador. Cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con el titular de la autorización de comercialización y el importador, así como con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas. Se debe ajustar en la redacción así: Cuando consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado o dispensado no es conforme con el presente Decreto lo comunicarán inmediatamente al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante Cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con el titular de la autorización de comercialización y el importador, así como con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1686	1686	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 117	"Incluir 3. i. La responsabilidad del soporte técnico no puede derivarse a personal que no este calificado o que no se encuentre autorizado por el fabricante"	Importante aclarar que el soporte técnico debe ser asegurado por personal calificado y/o autorizado por el fabricante.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1687	1687	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 36	Puede un establecimiento importador que a su vez hace la distribución, puede hacerla directamente al paciente?	Teniendo en cuenta lo siguiente: 1. Está prescrito por un profesional de la salud visual. 2.Entra en contacto con membrana mucosa (conjuntiva del ojo) y que su uso esta indicado por un tiempo determinado. 3. Adicionalmente que estos requieren controles posteriores a su adaptación a su sean de uso cosmético, para poder identificar su hay que hacer un ajuste en la adaptación o si se presenta algún evento o incidente relacionado a su uso	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que: El presente artículo regula actividades de almacenamiento, comercialización y distribución, no la dispensación al paciente. La dispensación directa depende de la naturaleza del dispositivo, su clasificación de riesgo y la normativa sanitaria específica aplicable
1688	1688	26/01/2026	Diana Alexandra Monsalve	Artículo 17	El cosmetologo- esteticista de formación tiene la capacidad de suministrar, dosificar y analizar la aparato logia segun la necesidad del usuario	Soy docente y en mis 25 años mis de mis ex alumnos ningú6 a tenido inconveniente, se que es parte del sustento de miles de personas que pagan altas sumas por esta formación y que se están capacitando. La solución no es quitarlo es capacitación con unificación de criterio	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1689	1689	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 6	Adicionar un numeral para aclarar sobre el cumplimiento de requisitos: 6.14 Para el cumplimiento de los principios esenciales, se pueden consultar las normas o estándares de referencia recomendados por la IMDRF para cumplimiento de los principios esenciales en IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) o normas de referencia que puedan cumplir el mismo propósito. Dichas normas/estándares son de adopción voluntaria.	Se debe considerar que los fabricantes locales e IPS que actúen como fabricantes no disponen de la claridad sobre el "como" se asegura su cumplimiento, por tanto se sugiere adoptar el listado de estándares (normas) que ya ha establecido IMDRF, las cuales son la referencia para la construcción de dichos principios, así como también se consideran de adopción voluntaria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1690	1690	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos que hayan recibido reclamaciones o reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto que hayan comercializado o dispensado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización y al importador. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, cuando proceda, al titular de la autorización de comercialización y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten. Se debe ajustar la redacción así: Los distribuidores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos que hayan recibido reclamaciones o reportes a los Programas de Vigilancia Poscomercialización relacionados con un producto que hayan comercializado o dispensado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante de la autorización de comercialización y en el caso de producto importado se informará al titular, al importador o si ha lugar al fabricante. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, cuando proceda, al titular de la autorización de comercialización y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.	Se sugiere esta redacción con el fin de establecer las responsabilidades solidarias en los productos importados así como la fabricación local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1691	1691	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 13	"Obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos. b) Antes de comercializar o dispensar un producto, comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos, para lo cual podrá aplicar un método de muestreo que sea representativo de los productos que le suministren: 1. El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales señalados en el presente Decreto. Esta información se podrá suministrar por cualquier medio físico o digital."	El uso de medios digitales (e-IFU o instrucciones de uso electrónicas) permite que el usuario y el distribuidor accedan siempre a la versión más reciente y vigente de la información de seguridad, advertencias y precauciones. A diferencia de los insertos físicos, que pueden quedar obsoletos si el producto lleva tiempo en la cadena de distribución, los medios digitales permiten la actualización en tiempo real ante nuevas evidencias de seguridad o alertas sanitarias, lo cual es un beneficio clave resaltado en las prácticas de regulación internacional	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1692	1692	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 143	Se sugiere la eliminación del Artículo 143. Programas posconsumo de dispositivos médicos.	la normativa internacional se basa en: ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este artículo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos.	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto está alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1693	1693	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 125	No es claro el artículo	"La redacción actual puede generar limitaciones operativas, ambigüedades regulatorias y riesgos para la planeación del abastecimiento, sin aportar claridad adicional desde el punto de vista de la calidad, seguridad o eficacia del producto. el establecimiento de un plazo fijo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias, en un contexto en el cual no se encuentran definidos los tipos de modificaciones, sus tiempos de evaluación ni los plazos de aprobación por parte de la autoridad sanitaria, genera una incertidumbre significativa para la planeación de la producción, la manufactura, la importación y la gestión de inventarios, particularmente para productos con ciclos de fabricación largos, procesos de validación complejos o cadenas de suministro internacionales. la redacción introduce ambigüedad interpretativa al señalar que el agotamiento podrá realizarse por seis (6) meses o hasta la vida útil aprobada por el INVIMA, sin que resulte claro si estos términos son excluyentes o acumulativos, ni si el agotamiento podría extenderse más allá de los seis meses cuando la vida útil del producto sea posterior, lo cual puede dar lugar a interpretaciones dispares, aplicación inconsistente del requisito y posibles conflictos durante procesos de inspección o control."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1694	1694	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 141	Se sugiere ajustar el Artículo 141. Gestión posconsumo de dispositivos médicos implantables: El fabricante deberá suministrar información general sobre los riesgos y características del dispositivo médico implantable relevantes para su manejo al culminar su uso. La disposición final y el método de desecho del dispositivo será responsabilidad del usuario final y deberá realizarse conforme a la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos aplicable en el territorio donde se utilice el producto través de gestores de residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, que cuenten con las licencias, permisos y demás autorizaciones a que haya lugar. La disposición final deberá efectuarse de conformidad con las características de peligrosidad del residuo y con las condiciones generales establecidas para los gestores de residuos peligrosos en la normatividad vigente.	El rol del fabricante es informar los riesgos y características del dispositivo que puedan influir en su manejo al final de su vida útil, mas no imponer o determinar un método obligatorio de eliminación o de disposición final. Exigir al fabricante instrucciones específicas de desecho puede generar confusión regulatoria, duplicidad normativa y falta de alineación con los procesos institucionales establecidos por la propia autoridad ambiental o sanitaria local. Considerar el Principio de "gestor responsable": Reconocido en legislación ambiental global, implica que el generador del residuo (usuario final) debe manejarlo conforme a la normativa local. La modificación propuesta armoniza la norma con los estándares internacionales, evita imponer al fabricante una obligación fuera de su alcance regulatorio y refuerza la claridad sobre la responsabilidad del usuario final en el manejo del residuo, preservando la coherencia normativa entre la vigilancia sanitaria y el marco ambiental vigente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1695	1695	26/01/2026	Erianny	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1696	1696	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 15	"Literal b) El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria Se sugiere dejar así: El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas."	El INVIMA indica que emitirá guía. Cuándo será esto? Se considera eliminar la parte de la guía. Las empresas son responsables de garantizar que el Director Técnico cumpla con sus responsabilidades y su capacidad sea adeada para ello.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1697	1697	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 140	Se sugiere el ajuste del articulo de la siguiente manera: Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar información general sobre los riesgos y características del dispositivo médico relevantes para su manejo al culminar su uso. La disposición final y el método de desecho del dispositivo será responsabilidad del usuario final y deberá realizarse conforme a la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos aplicable en el territorio donde se utilice el producto.	El fabricante no tiene el alcance para determinar un método de eliminación específico, dado que este depende de las regulaciones locales y de los sistemas disponibles para la gestión de residuos. El rol del fabricante es informar los riesgos y características del dispositivo que puedan influir en su manejo al final de su vida útil, mas no imponer o determinar un método obligatorio de eliminación. Exigir al fabricante instrucciones específicas de desecho puede generar confusión regulatoria, duplicidad normativa y falta de alineación con los procesos institucionales establecidos por la propia autoridad ambiental o sanitaria local.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1698	1698	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 15	"Incluir un nuevo literal: c) El director tecnico tiene la potestad de delegar funciones a personal idoneo y capacitado, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente."	Por la experiencia reciente de auditorias la expectativa del regulador ha sido que el Director tecnico ejecute el 100% de actividades a su cargo, sin embargo, el rol de director tecnico debe ser un garante del funcionamiento del sistema de calidad, independiente de que él u otros delegados ejecuten las actividades relacionadas con dicha función. Cuando se limita la ejecución de tareas a una sola persona, se desconoce la alta carga laboral que requiere el mantenimiento de un sistema de calidad, así mismo, se desconocen posibles imprevistos (incapacidades o licencias medicas), permisos de ley e incluso compañías que tienen más de un turno de funcionamiento, por tanto, es importante dejar explicita la necesidad de que el DT pueda delegar funciones para asegurar el cumplimiento de sus responsabilidades.	No aceptado		El tema de delegacion de funciones es un tema especifico que se desarrollara en las normas posteriores que regulen fabricantes e importadores.
1699	1699	26/01/2026	Adela Benitez	Artículo 43	Si un dispositivo médico dentro de su registro sanitario ampara las muestras médicas, en la presentación caja x 6 unidades o por 30 unidades y su etiquetado se encuentra en el empaque primario y secundario como muestra médica sin. Valor comercial.	Bajo la premisa citada anteriormente , se puede entregar a diferentes pacientes ese dispositivo médico teniendo su trazabilidad o solo a uno ya que la caja viene rotulada con la presentación de 6 o 30 unidades	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1700	1700	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 127	Obligación de reporte del abastecimiento del mercado local. se sugiere Incluir: Serán objetos de reporte aquellos DM que el Ministerio Salud y Protección Social identifique como vitales e indispensables para mantener la vida y su desabastecimiento represente un riesgo para la salud pública. Para tal efecto mantendrá un listado publicado.	Se sugiere tomar como referencia la experiencia y proceso establecido en HEALTH CANADA (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/shortages/reporting.html)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1701	1701	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	"De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes Se debe ajustar la redacción del articulado asi: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y importadores"	Se debe agregar la palabra importadores ya que el alcance de dicho capitulo y articulados los ampara.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1702	1702	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	"Se repite la palabra fabricante. Literal (a): No mencionar carreras específicas. Literal (b): Omitir nombres de certificados y la limitación de que debe ser por una institución para el trabajo y el desarrollo Humano., reforzar que las capacitaciones y entrenamientos se pueden tomar desde agremiaciones, personal experto, empresas tercerizadas enfocadas en asuntos regulatorios y calidad, pero no limitar a que sean dictadas por institutos de educación superior o institutos de educación para el trabajo y desarrollo humano. Literal (c): Por favor aclarar que sea valida la experiencia a nivel general en el manejo de Dispositivos medicos, sistemas de gestión de calidad y asuntos regulatorios, debido a que INVIMA por su parte señala que la experiencia debe sser explicita al cargo de Director Tecnico, en varias ocasiones durante las solicitudes de cambio de director tecnico en las compañías, INVIMA ha rechazado solicitudes debido a que el profesional no tiene experiencia especifica como DIRECTOR TECNICO, entonces nos preguntamos, como obtenemos experiencia en el cargo si no podemos ejercerla?. Paragrafo (1): "	"El perfil del DT deberá tener certificaciones idóneas y experiencia que lo habiliten para ejercer su función sin limitar a alguna carrera especifica Omitir datos expecificos de tipos de Instituciones o certificaciones cuando no se puede garantizar que se disponga de dicha educación en el pais o que la misma sea de acceso general a la población interesada."	No aceptado		Frente a la observación , Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos. Frente al literal b) se elimina del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1703	1703	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 99	Se sugiere este ajuste sobre el Artículo 99. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.	El fabricante NO define los procedimientos y métodos de disposición final. La eliminación segura depende de las regulaciones ambientales o sanitarias específicas de cada territorio. El rol del fabricante es informar los riesgos y características del dispositivo que puedan influir en su manejo al final de su vida útil, mas no imponer o determinar un método obligatorio de eliminación o de disposición final.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1704	1704	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	"a) adicionar a los títulos profesionales ya indicados los profesionales en ciencias básicas como química, física y biología, microbiología, con posgrados relacionados con producción y desarrollo de dispositivos médicos. b) Los certificados de capacitación no deberían quedar ligados a ser expedidos por Instituciones Nacionales, sino también por agencias internacionales, como también por diplomas de posgrado relacionados."	"En general no deberían listar formaciones de pregrado como requisito sino el conocimiento soportado en aspectos definidos por INVIMA. Ahora bien, si se desea listar las profesiones mas acordes sin dejar cerrada la posibilidad a otras profesiones de pregrado con posgrados relacionados, es pertinente incluir profesiones de ciencias. No se puede limitar la formación a Insituciones Nacionales, teniendo en cuenta que en este momento no existen formaciones relacionadas sino en un numero muy reducido a nivel nacional."	No aceptado		Frente a la observación, Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.
1705	1705	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 127	Delimitar alcance, Para que tipo de productos aplica este artículo? Se generará un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica?	Se debe dar claridad de los lineamientos y tipos de producto para los cuales aplicarían reportes de abastecimiento. El volumen de la información puede tener impacto tanto para las compañías como para el INVIMA, si generar un efecto que impacte la salud publica.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1706	1706	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 128	Bajo que tipo de condiciones aplicaría este artículo?	La información de desabastecimiento en el país no es de control de los fabricantes o importadores, al país pueden ingresar diferentes tecnologías de un mismo tipo de productos, también se pueden presentar retrasos en producción sin que eso afecte el abastecimiento nacional ya que puede haber disponibilidad por parte de otros fabricantes.	No aceptado		El objetivo de la notificación de las incidencias en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos tiene como propósito identificar aquellas situaciones que a consideración del titular de la autorización de comercialización afecten el abastecimiento de sus productos en el mercado. A partir de esta información, el Ministerio podrá adelantar el análisis correspondiente a partir de los datos de la oferta a cargo de otros proveedores y la demanda del dispositivo médico, para así determinar su estado de disponibilidad en el país. Condiciones bajo las que aplica el artículo: Naturaleza del evento: Aplica ante cualquier situación o incidente que afecte o interrumpa el abastecimiento. Titulares de la autorización de comercialización. Condición de temporalidad: Se activa cuando el titular debido a un incidente ya ocurrido o detectado presenta . En este caso, el reporte debe realizarse en un plazo máximo de cinco (5) días calendario Por tanto, si bien no es de control de los fabricantes la información de desabastecimiento del país, si es su responsabilidad informar sobre las incidentes no previstos que a su consideración afecten la disponibilidad de sus productos, contribuyendo así en la gestión oportuna del abastecimiento por las entidades competentes en caso de ser requerido. "

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1707	1707	26/01/2026	Claudia Consuelo González Rincón	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1708	1708	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 16	De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes.	En el país NO existen programas de capacitación o formación en asuntos regulatorios para Dispositivos Médicos. La demostración de la experiencia laboral y nivel de formación debe ser suficiente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1709	1709	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 129	Que es "temporal", para que tipo de productos aplica este artículo?	La comercialización de los productos tiene varios factores que inciden y no necesariamente la no disponibilidad generará un desabastecimiento en el país, este artículo no es claro.	No aceptado		En casos de suspensión temporal (es decir, cuando se presentó una situación imprevista o programada que con lleva a la interrupción de la disponibilidad del producto de su portafolio en un periodo de tiempo, pero que se se tiene proyectado superar y cuando se superen se volviera a comercializar) voluntaria de la comercialización, el titular debe informar con al menos treinta días de antelación (en caso de una interrupción programada), para permitir un análisis de riesgos preventivo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1710	1710	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 105	Según el literal c, que no sean de prescripción médica ni de uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud Se indica que se autorizan las muestras médicas gratuitas, pero no las de prescripción médica	Para el caso de los lentes de contacto fabricados en serie, los cuales ya vienen establecidos desde fabrica con una formula y parámetros. Cómo profesionales de la salud visual, al momento de realizar una adaptación de lentes, se solicita al importador o distribuidor un lente de prueba, que no es más que una muestra médica con parámetros muy similares para hacer la evaluación del paciente y ver cómo se comporta el lente en el ojo y si se deben realizar ajustes a los parámetros. Pero como realizaríamos dicha prueba en el caso en que la muestra médica ya no sea permitida por qué es de prescripción medica	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1711	1711	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	"Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de medicina o ingeniería biomédica y afines. Se debe ajustar la redacción asi: Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior – SNIES, corresponde al área de ingeniería biomédica y afines."	El Nucleo Basico de Conocimientos de la Ingeniería Biomédica es altamente especializado en tecnología, diseño, asuntos regulatorios, riesgos técnicos y funcionamiento interno de los dispositivos médicos y el Nucleo Basico de Conocimiento del profesional de la salud, aunque fundamental en el ámbito clínico, no cubre las competencias técnicas necesarias para garantizar la seguridad, desempeño y conformidad regulatoria de los dispositivos médicos.	No aceptado		Debe "corresponda a una ingeniería afín" cuyp NBC es medicina como por ej algunas ing biomedicas de algunas universidades, mas no a profesionales de la salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1712	1712	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 130	"Indicar para que tipo de productos aplica esto? Productos que directamente afectan la salud publica"	"No es claro para que tipo de productos aplicaría este artículo. Determinar para que tipo de productos aplicaría este artículo, puede llegar a generar un volumen de información difícil de gestionar tanto por las compañías como por el ente regulador."	No aceptado		se aclara: El Artículo 127 establece que la obligación de reporte oportuno se centra en la lista de dispositivos médicos priorizados por el ministerio salud y protección social y el INVIMA . No se espera un monitoreo intensivo de todas las referencias, sino de aquellas con impacto directo en la disponibilidad del sistema. Aunque el marco legal cubre a todos los dispositivos médicos y reactivos, la operatividad del reporte y las sanciones por incumplimiento (Art. 130 de la Ley 1438) se concentrarán en el Listado de Abastecimiento y en los productos críticos definidos por el Ministerio. Esto asegura que tanto el INVIMA como las compañías mantengan el foco en las tecnologías que realmente garantizan el derecho fundamental a la salud.
1713	1713	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 97	Se requiere el ajuste del artículo: El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero, según los parámetros establecidos por el FABRICANTE.	Quien determina los parámetros para la ejecución de soporte técnico es el fabricante, no el tenedor o propietario del equipo	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1714	1714	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico. Se debe ajustar la redacción así: Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico.	"La exigencia de una certificación laboral que demuestre una experiencia profesional mínima de tres (3) años en actividades de soporte técnico se fundamenta en la necesidad de garantizar que el personal asignado cuente con las competencias, habilidades y conocimientos técnicos necesarios para la adecuada ejecución de las funciones contratadas. En Colombia, la experiencia certificada constituye uno de los criterios más relevantes para asegurar la idoneidad del talento humano, conforme a los principios de mérito, idoneidad y eficiencia establecidos en las buenas prácticas de gestión del recurso humano. La definición de un umbral mínimo de tres (3) años de experiencia responde a estándares comúnmente aceptados en perfiles técnicos dentro del sector público y privado, donde dicho periodo se considera adecuado para asegurar la madurez profesional y el nivel de experticia necesarios para asumir responsabilidades técnicas con autonomía y eficacia. La solicitud de certificación laboral con mínimo tres (3) años de experiencia en soporte técnico armoniza el derecho al trabajo (art. 25 C.P.) y los principios laborales (art. 53 C.P.), con el deber de las entidades (públicas o privadas que adopten estándares similares) de asegurar idoneidad y calidad mediante selección objetiva y verificación de requisitos habilitantes (Ley 80/1993, Ley 1150/2007 y Decreto 1082/2015).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1715	1715	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 97	"Ajustar así: El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico y de usuario que debe ser entregado a quien tenga el alcance de su ejecución sobre el dispositivo médico" "Ajustar así: En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar el manual de usuario al propietario o tenedor. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico."	El manual de soporte técnico solo puede ser suministrado al personal de Soporte autorizado por el fabricante para realizar las actividades de mantenimiento preventivo o correctivo requeridas. El usuario/tenedor del equipo tendrá la información que esté bajo su alcance ejecutar sin comprometer la integridad del equipo.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisición se debe contemplar la transferencia completa de la tecnología y esto incluye la capacitación y los manuales de soporte técnico.
1716	1716	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 131	"Indicar para que tipo de productos aplica esto? El artículo se relaciona con retiros de producto definitivos, pero en el artículo establece que se indique cuanto tiempo se deja de comercializar, por lo que se contradice."	"No es claro para que tipo de productos aplicaría este artículo. . Para todos los dispositivos médicos ? Este artículo se contradice en su contenido."	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1717	1717	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 74	Se sugiere el ajuste del artículo: Disposiciones para dispositivos médicos innovadores. Los interesados en fabricar o importar un dispositivo médico innovador, es decir, aquel que introduce una novedad significativa en comparación con las tecnologías existentes y que no se ajusta al cumplimiento de requisitos ni definiciones de la presente regulación, podrá solicitar concepto técnico a la Sala especializada o el órgano asesor que haga sus veces, con el fin de contar con la clasificación de su dispositivo médico y tener claridad sobre los requisitos aplicables.	Un DM innovador NO es aquel para el que no existan autorizaciones por INVIMA. Debe corresponder a las tecnologías que no se ajustan a los requisitos o definiciones existentes en la regulación sanitaria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1718	1718	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 107	Exclusión de la modalidad extramural	Las actividades extramurales o Jornadas de salud en el caso de las IPS, ellos ya tienen sus recursos asegurados para dichas actividades, ahora sí nos vamos a los profesionales independientes o a las de objeto social diferente, la razón de realizar dichas jornadas extramurales es netamente comercial, tienen un fin lucrativo Por lo cual considero un alto riesgo en cuanto no se puede asegurar el uso de los dispositivos que entrarían como ingreso temporal	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1719	1719	26/01/2026	Sthefany Vega Real	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1720	1720	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 71	Ajustar los requisitos del contenido de las tarjetas de implante a lo internacionalmente exigido y disponible por los fabricantes: i) El nombre del dispositivo, ii) El número de serie, iii) El número de lote, iv) El identificador único del producto UDI, v) El modelo del producto, vi) El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante; eliminar vii) viii) xi) por no estar alineadas al contenido que traen hoy las tarjetas de implante	La exigencia de requisitos no armonizados nos llevarán a generar tarjetas locales que se ajusten a los requisitos de la normativa local, teniendo en cuenta que las tarjetas de implante son elaboradas por el fabricante y enviadas junto con el producto. Ajustar el contenido acorde a la referencia internacional, ej:(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/md_implany-cards_factsheet_en_0.pdf) Cualquier información adicional deberá ser informada por parte de la institución de salud (IPS) al paciente sin que necesariamente esté dentro de la tarjeta de implante.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
1721	1721	26/01/2026	Adela Benítez	Artículo 126	Se contempla regular la publicidad en plataformas digitales?	Teniendo en cuenta que la mayoría de estás publicidades la realizan los distribuidores, más no los titulares o importadores, muchas veces transmiten información que se presta a confusión, adicionalmente, no respetan las indicaciones del profesional de la salud que prescribe el dispositivo médico	No aceptado		La reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará los requisitos, restricciones y mecanismos de verificación y control aplicables, lo cual permitirá precisar condiciones específicas para publicidad en entornos digitales y para los diferentes actores que intervienen en su difusión, conforme al procedimiento de publicación y participación ciudadana aplicable.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1722	1722	26/01/2026	Rosa Ramírez	Artículo 70	. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): • Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Yo creo que afecta el empleo y industria del sector, el uso de los equipos de uso estético pueden operar de forma segura en estéticas que cuenten con conceptos sanitarios favorables sin requerir infraestructura hospitalaria	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1723	1723	26/01/2026	Aleandra Martinez Morales	Artículo 17	No estoy de acuerdo con lo que van hacer el ese artículo sobre la Aparatologia que utilizamos las esteticistas	Yo trabajo con mi aparatologia la cual me he capacitado para realizar un buen uso de ella ,hago una buena dosificación en los años que llevo trabajando nunca he presentado ningún tipo de inconveniente ,ni mis usuarios al contrario esas herramientas con el uso adecuado me han brindado muy buenos resultados en mi trabajo	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1724	1724	26/01/2026	Doris Jeannette Rozo Naranjo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en prestadores de servicios de salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la ley 711 de 2001:La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnología no invasiva. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de proporcionalidad: exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: restringir el mercado solo ala IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará ala industria nacional. Uso según Fabricante:si el equipo es para uso estético no invasivo su operación es segura siguiéndolo normas de bioseguridad,sin necesidad de un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1725	1725	26/01/2026	Nancy Johanna Candela Tribiño	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1726	1726	26/01/2026	Estefany Mahecha	Artículo 70	Las esteticistas somos personal capacitado para el uso de electro estética y estamos en la facultad de usarla correctamente	Estudiamos y los preparamos para ello	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1727	1727	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 53	Modificar el Artículo 53 de la siguiente forma: Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. Los accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta estarán cubiertos por la autorización de comercialización del dispositivo médico, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad.	Exigir registros independientes para accesorios esenciales podría generar duplicidad de trámites, retrasos en el acceso a tecnologías médicas y aumento de costos, sin necesariamente mejorar la seguridad del paciente. Es necesario un enfoque basado en riesgo y uso previsto, que permita determinar si un accesorio debe ser amparado por la autorización del dispositivo principal o si requiere autorización independiente, según su impacto en la seguridad del paciente y desempeño del dispositivo. Incluir accesorios no considerados dispositivos médicos en la autorización de comercialización implicaría presentar requisitos que no pueden cumplir, generando cargas regulatorias innecesarias y complicaciones administrativas. No es viable ni necesario nombrar cada accesorio en la autorización de comercialización, siempre que su uso previsto esté cubierto por el dispositivo principal.	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1728	1728	26/01/2026	Gina Paola Ordoñez	Artículo 2	Artículo 16: Del director tecnico, se deja muy abierto el tipo de profesion dado a que ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química no tienen dentro de su pensum colegiatura específica para dispositivos medicos, por lo contrario el ingeniero biomedico si, no estan muy abiertas estas carreras?Artículo 15. El director tecnico podra tener cualquier tipo de vinculo con la empresa? No es especifico, dado a que puede no haber un contrato directo con la misma y ser valido. A pesar de que indica contrato directo, no especifica que tipo de contrato debiera manejar y debiera ser definido por las nuevas regulaciones de trabajo en el pais.Art. 18. La unica carrera acreditada en el pais para hacer soporte tecnico de dispositivos medicos es la ngeniería biomédica, bioingeniería las demas no tienen dentro de su pensum validacion especifica en dispositivos medicos y se deja muy abierta esta opcion. aRT. 59. Los permisos de comercializacion no deberian venir los lotes/seriales de los productos, para dispositivos medicos en algunos casos la DIAN dentro de su alcance con la DIM y el VUCE no solicitan reportar lotes, pero para control de la trazabilidad no seria necesario pedir este dato tambien?	Artículo 16: Del director tecnico, se deja muy abierto el tipo de profesion dado a que ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química no tienen dentro de su pensum colegiatura específica para dispositivos medicos, por lo contrario el ingeniero biomedico si, no estan muy abiertas estas carreras?Artículo 15. El director tecnico podra tener cualquier tipo de vinculo con la empresa? No es especifico, dado a que puede no haber un contrato directo con la misma y ser valido. A pesar de que indica contrato directo, no especifica que tipo de contrato debiera manejar y debiera ser definido por las nuevas regulaciones de trabajo en el pais.Art. 18. La unica carrera acreditada en el pais para hacer soporte tecnico de dispositivos medicos es la ngeniería biomédica, bioingeniería las demas no tienen dentro de su pensum validacion especifica en dispositivos medicos y se deja muy abierta esta opcion. aRT. 59. Los permisos de comercializacion no deberian venir los lotes/seriales de los productos, para dispositivos medicos en algunos casos la DIAN dentro de su alcance con la DIM y el VUCE no solicitan reportar lotes, pero para control de la trazabilidad no seria necesario pedir este dato tambien?	No aceptado		Lo referente al ítem 16 se debe garantizar el derecho constitucional al trabajo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1729	1729	26/01/2026	MARIA XIMENA VILLAY HERRERA SUBRED SUR OCCIDENTE	Artículo 6	6.10. Etiquetado. PARA ESTE ITEM ES NECESARIO REEVALUAR DE INDICAR CUALES SON LOS DATOS MÍNIMOS REQUERIDOS EN EL ETIQUETADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS COMO NOMBRE,MARCA,MODELO,SERIE O LOTE,REGISTRO SANITARIO,FABRICANTE E IMPORTADOR CON DIRECCIÓN DE DOMICILIO	YA QUE INGRESANDO UN POCO EN EL CAMPO DE APARATOLOGIA ESTÉTICA SE EVIDENCIA GRAN FRAUDULENCIA EN LA COMERCIALIZACIÓN DE DICHOS DISPOSITIVOS MEDICOS, Y AL MOMENTO DE EJECUTAR ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS DE ESTÉTICA LA TAREA DE VERIFICACIÓN DE LA APARATOLOGIA NO TENDRÍA RELEVANCIA YA QUE AL NO ESPECIFICAR LOS DATOS MÍNIMOS REQUERIDOS EN EL ETIQUETADO ES PRÁCTICAMENTE IMPOSIBLE TOMAR UNA MEDIDA SANITARIA POR FRAUDULENCIA DE EQUIPOS AL NO TENER CLARA LA TRAZABILIDAD DE ADQUISICIÓN DEL MISMO,ASÍ COMO ES MECESARIO AGREGAR UNA CLAUSULA DEL TENIENTE DE APARATOLOGIA ESTÉTICA YA QUE SON ELLOS LOS QUE DEBEN BRINDAR INFORMACION VERÍDICA DURANTE LAS ACCIONES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL. POR FAVOR RECONSIDERAR AGREGAR TAN VALIOSA INFORMACIÓN	No aceptado		pues se encuentra desarrollado en capitulo X
1730	1730	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 135	Se sugiere evaluar la definición de un tipo de incentivo que no contravenga el principio de trato igualitario entre los actores, o, alternatively, considerar la eliminación del artículo correspondiente	Se sugiere evaluar la definición de un tipo de incentivo que no contravenga el principio de trato igualitario entre los actores, o, alternatively, considerar la eliminación del artículo correspondiente	No aceptado		El artículo 135, no define incentivos específicos, sino que delega en el INVIMA su creación. Para no contravenir el trato igualitario, dichos incentivos deberían enfocarse en la eficiencia del cumplimiento regulatorio (como agilidad en trámites posteriores) y no en ventajas comerciales exclusivas, alineándose con la búsqueda de una racionalidad normativa y proporcionalidad mencionada."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1731	1731	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 136	La autoridad sanitaria y el Ministerio deberá garantizar que tiene la capacidad y herramienta para gestionar los reportes.	Se debe garantizar que se cuente con herramientas sistematizadas que faciliten los procesos de reporte y de toma de decisiones.	No aceptado		En relación a las herramientas, en primer lugar se aclara que los reportes de no comercialización temporal serán recibidos por el Invima quien drispondrá de los mecanismos pertinentes para garantizar su recepción, revisión y gestión. De otra parte, sobre los reportes de abastecimiento, desde el Ministerio se continúa avanzando en el desarrollo de herramientas sistematizadas, tal y como el SISCAATS, el cual se define como una herramienta informática interoperable que permite detectar, identificar, recopilar y consolidar incidencias en todos los eslabones de la cadena de distribución de forma sistematizada. Esta capacidad de integración de diversas fuentes de información es lo que asegura que el Estado cuente con un inventario del abastecimiento local actualizado.
1732	1732	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 137	Esto aplica para la fabricación nacional	Entendiendose que el mayor porcentaje de dispositivos médicos los titulares no podrán garantizar que el fabricante de prioridad a Colombia en caso de desabastecimientos.	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previción de las empresas en el país.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1733	1733	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 137	"Paragrafo 3: Incluir una nota que si durante los 36 meses no se ha comercializado el producto, se reporte al INVIMA las causas de las no comercialización."	La no comercialización de los dispositivos esta ligada a la demanda que se tiene en el pais y los equipos de alto costo suele tardarse el proceso de mercadeo del producto, para posterior poder efectuar procesos de comercialización.	No aceptado		Se eliminó el parágrafo 3 del texto del artículo
1734	1734	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 177	Literal a: Aclarar migración a vigencia indefinida y efectos sobre expedientes en curso.	"No es claro el trermino de transitoriedad, se entenderia que los productos para los cuales el instituto otorgo la autorizacion sanitaria pasarian a tener vigencia indefinida. Existe una contradiccion normativa entre el articulo 45 y el 177. Art. 45 dice: esos registros ya no vencen (vigencia indefinida). Art. 177(a) dice: ...esos mismos registros sí vencen, y producen efectos "hasta el vencimiento del término". "	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
1735	1735	26/01/2026	Laura Ximena Molina	Artículo 70	Las esteticistas estamos capacitadas para operar algunos dispositivos, la solución a los problemas de mala praxis no está en restringirnos cada día más cosas sino en mejorar la capacitación, la estética debe ser una carrera profesional	Los centros de estetica no son una IPS y nosotras no somos médicos, eliminar la posibilidad de usar dispositivo también limita nuestro trabajo que es fuente de nuestro sustento, se estaría atentando directamente a nuestros ingresos	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1736	1736	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 20	Los programas informáticos que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente. Se sugiere cambiar la redacción así: Los programas informáticos o software que sirvan para manejar un dispositivo o tengan influencia en su utilización se incluirán en el mismo nivel de riesgo que el dispositivo médico. Si el programa informático o software es independiente de cualquier otro dispositivo médico y es considerado dispositivo médico, será clasificado por sí mismo, entendiendo que es un producto independiente.	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1737	1737	26/01/2026	Johnny Alfredo Mikan Espinosa	Artículo 18	Capítulo III artículo de 17 al 18. Me preocupa que el decreto no deja claro como se podrá vigilar o hacer control acerca del cumplimiento de el párrafo de nos indica que las entidades poseedoras de tecnología biomédico que contrate servicio de soporte deba exigir 5 años de experiencia al profesional y este solo sean letras sin ningún respaldo sancionatorio. Por otra parte también deja al vacío y no aclara cómo podría darse oportunidad de trabajo a miles de egresados que quieran devengar salarios dignos de esta profesión si se encuentra con la barrera de cumplir 5 años de experiencia para así poder soñar con un salario en este gremio que es tan precario y que la lo hace aún más precario.	El artículo deja un enorme vacío conforme a como hará cumplir este requisito a los profesionales de un gremio tan golpeado por la falta de oportunidades y de salarios dignos. Una carga más al personal natural y una barrera que empresas tendrán que cumplir y que a la hora producirá un impacto a la economía del joven egresado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1738	1738	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 125	Artículo 125. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Todo titular de una autorización de comercialización que, en el marco de su vigencia indefinida, no actualice o no dé cumplimiento a lo previsto en el presente decreto, no podrá importar ni fabricar en el país el dispositivo médico amparado por dicha autorización. No obstante, si existen productos en el territorio nacional manufacturados o importados antes de la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular podrá agotar dichas existencias por un término de doce (12) meses contados a partir del acto administrativo que apruebe la modificación correspondiente, o hasta la vida útil prevista del producto aprobada por el INVIMA, lo que ocurra primero. Dicho agotamiento podrá realizarse sin necesidad de solicitar autorización previa al INVIMA, siempre garantizando la trazabilidad y las condiciones sanitarias establecidas.	La ampliación del plazo de agotamiento de existencias de seis (6) a doce (12) meses se justifica porque los ciclos logísticos, de fabricación, distribución y rotación de inventario de dispositivos médicos suelen superar los seis meses, especialmente para productos especializados, de baja demanda o con tiempos de importación prolongados. Un periodo de 12 meses permite un agotamiento ordenado del inventario sin generar desabastecimientos ni pérdidas económicas innecesarias, al tiempo que mantiene la trazabilidad y la seguridad del producto ya liberado al mercado. Además, este plazo es más coherente con los estándares internacionales y ofrece flexibilidad operativa sin comprometer la calidad, eficacia ni seguridad del dispositivo, dado que las existencias siguen sujetas a su vida útil aprobada por el INVIMA.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta redacción para dar claridad.
1739	1739	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 20	Literal b) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante Se sugiere dejar: La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado.	Es responsabilidad del titular clasificar el dispositivo médicos conforme la regulación local, no exclusivamente sobre el fabricante	No aceptado		El fabricante es el responsable del producto
1740	1740	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 20	Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se amparará en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	Literal (d): cambiar la palabra incluirá por amparará. La palabra incluirá puede generar confusión y entenderse que se listará.	No aceptado		El comentario hace referencia a los accesorios. Sin embargo el artículo en cuestión define las normas de aplicación para dispositivos y se aclara que, los accesorios serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1741	1741	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 22	Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III. Se debe ajustar la redacción así: Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada In vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en muy alto riesgo	Debe estar armonizada con las clasificaciones de riesgo del presente borrador de decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1742	1742	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 23	Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, o Se debe ajustar la redacción así: Sean prótesis articulares totales o parciales incluyendo sus componentes implantables, en cuyo caso se clasifican en riesgo muy alto, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1743	1743	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 24	Regla 11. Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar: Se sugiere ajustar redacción así: Regla 11. Los SaMD destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en riesgo moderado, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:	Armonizar en los parrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1744	1744	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 24	Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás programas informáticos se clasifican en riesgo bajo. se sugiere ajustar redacción así: Los SaMD destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en riesgo moderado, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en riesgo alto. Todos los demás SaMD se clasifican en riesgo bajo.	Armonizar en los párrafos de acuerdo con las definiciones de SaMD International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2017). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation (IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017). https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1745	1745	26/01/2026	Sandra Ramirez	Artículo 70	Mi propuesta es Q se permita a cada estetisista cosmetologa y demás se sigan preparando día a día q el gobierno en vez de cerrarles las puertas les permita y les brinde más medios para q se preparen cada día más, q cada una tenga su certificación según corresponda, q se brinde esa seguridad y confianza a ambas partes. Q se pueda ir de la mano cirujano y esteticista cosmetologa y demás ya q ambos son complemento.	No estoy de acuerdo con este artículo Ya q las estetisistas cosmetólogas y demás son personas q cada día se viven preparando en capacitación, diplomados etc para poder brindar sus servicios con seguridad y responsabilidad, con base a estos tiene el claro conocimiento de sus equipos y su aplicación, Ya q está es la base de su sustento de ahí parte q debe estar preparada y ser responsable, por eso esq sus servicios son seguros.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1746	1746	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 24	Regla (9): Eliminar los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ionizantes ya que no son dispositivos médicos.	Los productos destinados a supervisar los dispositivos activos que emiten radiaciones ionizantes son productos para garantizar la calidad o monitorizar la calidad de las radiaciones pero no son considerados dispositivos médicos, por lo cual no se cuenta con la información requerida para una autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1747	1747	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 25	Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación ionizante se clasifican en riesgo moderado. Se debe ajustar la redacción: Regla 17. Los dispositivos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por rayos X se clasifican en riesgo moderado.	Contraviene con regla 10 si se deja como está, ya que son clasificaciones diferentes en concordancia con MDR Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	No aceptado		ya que se usa el termino de radiación ionizante
1748	1748	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 25	Regla 18. Todos los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en riesgo muy alto, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son dispositivos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.	Se sugiere ajustar la redacción con el fin de mantener las definiciones armonizadas de acuerdo con la Directiva Europea MDR 745 Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 1175. Recuperado de https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj	No aceptado		La regla se encuentra armonizada
1749	1749	26/01/2026	Anny peña	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1750	1750	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 25	Regla 22. Los dispositivos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto. se sugiere ajustar la redacción así: Regla 22. Los dispositivos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle (ciclo) cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en riesgo muy alto.	Se adiciona aclaración a un lenguaje común.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1751	1751	26/01/2026	Liliana Maritza Ibáñez Garzón	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1752	1752	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 25	Regla 21. Los dispositivos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en: a) Riesgo muy alto cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista; b) Riesgo muy alto cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano; c) Riesgo moderado cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades; y d) Riesgo bajo cuando se trate de productos destinados exclusivamente a lubricación o humectación sin absorción sistémica, con acción local, que no modifiquen funciones fisiológicas y para los cuales exista evidencia de un historial de uso seguro. e) Riesgo alto en todos los demás casos.	La adopción de estas nuevas reglas generará la reclasificación de ciertos dispositivos médicos que actualmente se encuentran en el mercado. Muchos de ellos como los lubricantes íntimos, han sido considerados de bajo riesgo debido a la ausencia de reportes de seguridad y de eventos adversos, tanto en Colombia como a nivel internacional. El cambio en la clasificación implicaría un incremento significativo en los requerimientos regulatorios, así como en los tiempos de evaluación correspondientes no solo en la solicitud de nuevos registros sino una carga operativa para aquellos que ya se encuentran en el mercado aprobados. Por lo anterior, sería pertinente establecer excepciones dentro de las reglas propuestas, considerando el nivel real de riesgo que dichos dispositivos representan para los usuarios o pacientes. Ya sea en cantidad de requerimientos o tiempos de evaluación por parte del INVIMA.	No aceptado		La regla se encuentra armonizada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1753	1753	26/01/2026	Leidy Aguirre	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	3. Justificación de la propuesta La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1754	1754	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 80	Artículo 80. Autoridades Reguladoras Extranjeras–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización: a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG). b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico. c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo". d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin). e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización. f) Agencias Sanitarias de la Unión Europea - conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) para dispositivos médicos y (UE) 2017/746 (IVDR) para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. g) Reino Unido -MHR Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad. Así como los países miembros del The Management Committee (MC) of the	China no fue incluida como autoridad de referencia en el artículo propuesto, toda vez que su condición de miembro del IMDRF implica la participación de su autoridad regulatoria en procesos de armonización y convergencia de principios regulatorios a nivel internacional, sin que ello represente, por sí mismo, una garantía automática de que los productos fabricados en dicho país cumplan con los requisitos regulatorios exigidos por autoridades de alta vigilancia sanitaria, como la FDA o la Unión Europea bajo los marcos MDR/IVDR. En la práctica, los dispositivos médicos fabricados en China que alcanzan altos estándares de calidad, seguridad y desempeño suelen contar previamente con aprobaciones o certificaciones emitidas por autoridades sanitarias de alta exigencia, las cuales constituyen referencias regulatorias sólidas dentro de esquemas de evaluación o mecanismos de reliance.	No aceptado		Se ajusto el parágrafo 1 para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1755	1755	26/01/2026	Delcy Ortiz	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1756	1756	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 26	Literal b) Eliminar este requerimiento: Los accesorios para un producto sanitario para diagnóstico In Vitro serán clasificados por sí mismos, por separado del producto con el que se utilicen.	Un reactivo de diagnóstico, por definición, es aquel que genera una reacción química, biológica o inmunológica para proporcionar información clínica. Los accesorios (como puntas de pipeta, cubetas, soluciones de limpieza o gradillas), si bien son indispensables para el proceso, no poseen la capacidad intrínseca de realizar un diagnóstico per se. Clasificarlos como "reactivos" desvirtúa la naturaleza técnica del producto y confunde al usuario final sobre su función real.	No aceptado		el término de accesorio del artículo 26 hace referencia únicamente a los DMDIV, y está acorde con la definición del artículo 3.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1757	1757	26/01/2026	David Villarreal	Artículo 70	PROPUESTA a) Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente o en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La presente observación se sustenta en los siguientes pilares jurídicos y técnicos: • Principio de Proporcionalidad y No Obstaculización: El proyecto de decreto se ampara en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, que exige que los reglamentos técnicos no sean más restrictivos de lo necesario para cumplir un objetivo legítimo. Exigir una infraestructura de IPS para equipos de uso ornamental y no invasivo constituye una barrera desproporcionada. • Vigencia de la Ley 711 de 2001: En Colombia, la profesión de la cosmetología está regulada y permite el uso de tecnologías no quirúrgicas ni invasivas para el cuidado corporal y facial. El texto actual del proyecto ignora esta realidad jurídica y anula la capacidad operativa de los centros de estética debidamente constituidos. • Gestión del Riesgo según el Ciclo de Vida: El decreto establece que la seguridad se garantiza según el uso previsto por el fabricante. Si un fabricante destina un equipo para uso estético no invasivo, su operación no requiere de una institución hospitalaria para ser segura, siempre que se sigan las instrucciones de uso y bioseguridad. • Impacto Económico y Reindustrialización: El Artículo 57 del proyecto busca fortalecer la capacidad de fabricación e industria nacional. Restringir el mercado de estos equipos solo a las IPS reduciría drásticamente la demanda, afectando a fabricantes, importadores y miles de pequeñas empresas lideradas por mujeres esteticistas en el país. • Derecho Fundamental al Trabajo: La redacción actual del literal a) genera un desplazamiento laboral masivo, al impedir que el talento humano técnico y tecnológico en estética ejerza su oficio con las herramientas para las cuales fue capacitado bajo las normas de educación vigentes en Colombia.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1758	1758	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 26	Literal c) El software que impulsa o influye en el uso de un dispositivo médico (SiMD) se clasificará en la misma categoría que dicho dispositivo. No obstante, si el software es independiente del hardware del dispositivo médico y cumple por sí mismo con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro (SaMD), será clasificado de forma autónoma de acuerdo con las reglas de clasificación específicas para software, asegurando que su clase de riesgo no sea inferior a la del dispositivo con el que interactúa. Por otro lado si se trata de un Software de Salud equivalente a Programas para gestión administrativa, almacenamiento o comunicación simple, no es considerado un Dispositivo medico.	El texto original usa el término genérico ""programa informático"". Dentro del decreto no esta la definición de programa informático Justificación: El IMDRF establece una distinción clara entre el Software como Dispositivo Médico (SaMD), que funciona de forma independiente, y el Software en un Dispositivo Médico (SiMD), que es un componente del hardware. Esta precisión evita ambigüedades legales al registrar productos que son puramente digitales. Cuando un software influye en un dispositivo, no basta con clasificarlo por separado; se debe garantizar que su nivel de riesgo sea al menos igual al del dispositivo físico con el que se utiliza, ya que un error en el software puede invalidar la seguridad del hardware. El riesgo del software independiente (SaMD) no depende de si ""maneja"" una máquina, sino de la importancia de la información que proporciona para la toma de decisiones clínicas (diagnóstico, tratamiento o triaje) y el estado crítico del paciente. Adoptar esta terminología facilita el reconocimiento de registros sanitarios de países con alta vigilancia (como los miembros del IMDRF), reduciendo las discrepancias técnicas durante el proceso de evaluación por parte de la autoridad sanitaria local. (IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1759	1759	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 55	Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un periodo mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de notificación de la discontinuación del producto en el territorio nacional. Si pretende vender productos que ya cuentan con notificación de discontinuación, deberá informar a los clientes las condiciones de venta y el tiempo de suministro de repuestos. Los importadores y comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo durante la vida útil del mismo. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.	1. Se sugiere reemplazar la garantía de disponibilidad de repuestos sobre la fecha de notificación de la discontinuación y no sobre la última venta. Si bien se entiende que se desea controlar que el sistema de salud no adquiera tecnologías que saldrán del mercado, en algunos casos esto puede ser una estrategia comercial de la IPS (proyección de ampliación de capacidad instalada, etc), por tanto, debe asegurarse que el titular proporcione la información de discontinuación al cliente para que este tome una decisión informada sin que la norma interfiera en los procesos comerciales. 2. Se solicita eliminar la restricción de importación de partes hasta 5 años luego de la pérdida de la vigencia del registro, lo anterior teniendo en cuenta que hay tecnologías de larga vida útil a las cuales el importador decide proporcionar repuestos por más de 5 años y no es una opción almacenar inventarios de partes y repuestos por el alto costo y variabilidad de demanda que estos pueden representar. Si se autoriza a los fabricantes a importar repuestos y accesorios hasta el fin de la vida útil de dispositivo se asegura disponibilidad y continuidad de la prestación de servicios.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1760	1760	26/01/2026	mayerly Martinez Madrid	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1761	1761	26/01/2026	Lorena Lizeth	Artículo 17	trabajo con mi aparatología y en el tiempo que llevo como cosmetologa eh tenido dificultad con mis usuarias	que nos dejen trabajar	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1762	1762	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 26	Literal f) La responsabilidad de la correcta clasificación de riesgo del dispositivo médico recae en el fabricante o su representante autorizado	Cada país tiene su propia regulación, por lo tanto, la clasificación de riesgo en el país de origen no siempre coincidirá con lo establecido por la normatividad Colombiana	No aceptado		la clasificación está armonizada con la mayoría de los países. En todo caso, la responsabilidad de la clasificación es del fabricante y para colombia debe ajustarse según las reglas de clasificación
1763	1763	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 26	Parágrafo: La clasificación del dispositivo médico de diagnóstico in vitro se establecerá exclusivamente conforme a las reglas de riesgo dispuestas en el presente decreto y a la finalidad prevista declarada por el fabricante. En el evento en que la clasificación sanitaria en el país de origen difiera de la aplicable en Colombia. El fabricante sustentará dicha clasificación mediante la justificación técnica incluida en el expediente técnico o sumario técnico, sin que se requiera la creación de documentos adicionales de homologación o declaraciones de correspondencia comparativa con la regulación extranjera.	El IMDRF busca la armonización para evitar estas discrepancias, pero no establece un trámite administrativo específico para justificar diferencias con el país de origen. DIFERENCIA CRÍTICA. En el parágrafo del Art. 26 crea una carga administrativa adicional (declaración de discrepancia) que no es un requisito técnico del IMDRF. El IMDRF asume que si todos aplican las mismas reglas, la clase debería ser la misma. En lugar de pedir una ""nueva declaración de discrepancia"", el INVIMA debe remitirse a la sección de ""Justificación de Clasificación"" que ya hace parte del dossier estándar internacional. Eliminación de Barreras Técnicas (Reprocesos) El texto original obliga a crear un documento ad-hoc (""declaración con aclaraciones técnicas de correspondencia"") cada vez que haya una diferencia. El Problema: Dado que muchos países aún no implementan IMDRF al 100%, las discrepancias serán frecuentes (ej. un reactivo Clase II en EE.UU. puede ser Clase C en Colombia).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1764	1764	26/01/2026	Josué Norberto Perdomo Ordoñez	Artículo 70	Nos perjudica el desempeño profesional y de formación por tanto es inadecuado	Continuar los procesos formativos como están, no debe ser únicamente profesional.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1765	1765	26/01/2026	Angie Suárez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación : •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1766	1766	26/01/2026	Geidy tatiana Torres Cardona	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1767	1767	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 127	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y proteccción social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del parágrafo sugiere resulta necesaria para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1768	1768	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 27	Se solicita eliminar accesorios, Los DMDIV para uso general en procedimientos de laboratorio y soluciones tampón, soluciones de lavado que no son usados con muestras humanas del numeral a, quedando: Regla 5. Se clasifican en riesgo bajo los siguientes productos: ? Reactivos u otros artículos que no posean características críticas previstas por el fabricante para hacerlos adecuados para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un examen específico; ? Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro. ? Recipiente para muestras.	Considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos médicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados per se como dispositivos médicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, máxima cuando se indica que serán clasificados independiente de los productos con los que utilicen. Esta solicitud contraviene las normas internacionales y sería necesario crear reglas de clasificación local para accesorios a fin de dar cumplimiento a lo solicitado, lo cual no hace sentido pues el riesgo sanitario de un accesorio es mínimo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1769	1769	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 128	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La notificación de suspensión temporal de la comercialización corresponde al titular de la autorización de comercialización, en tanto es quien adopta la decisión y ostenta la responsabilidad frente a la autoridad sanitaria. No obstante, mientras el Ministerio define la herramienta, el parágrafo mantiene el reporte de incidencias de abastecimiento y disponibilidad ante el INVIMA por parte de titulares e importadores conforme a los mecanismos y plazos establecidos por el Instituto, garantizando continuidad operativa y trazabilidad. En cuanto al cómputo del plazo, se mantiene en días calendario para asegurar oportunidad y consistencia en la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1770	1770	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 27	Artículo 27. Reglas de clasificación para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro. [...] Parágrafo Transitorio (Nuevo). Homologación y equivalencia de riesgo. Con el fin de garantizar la seguridad jurídica y la continuidad en la comercialización durante el periodo de transición, los registros sanitarios vigentes expedidos bajo el Decreto 3770 de 2004 mantendrán su validez hasta su vencimiento. Para efectos de renovación, modificaciones o trámites administrativos durante la transición, se aplicará la siguiente Tabla de Equivalencia Referencial entre las categorías anteriores y las nuevas reglas de clasificación basadas en el riesgo (IMDRF): Disposición: En caso de que la aplicación de las nuevas reglas (1 a 7) resulte en una clasificación de riesgo superior a la otorgada bajo la norma anterior, el titular dispondrá del término de vigencia restante de su registro para ajustar la documentación técnica, sin que esto implique el retiro inmediato del producto del mercado, salvo alerta sanitaria expresa.	El cambio de un sistema de categorías a uno de reglas de riesgo (inspirado en IVDR/IMDRF) puede generar incertidumbre en la reclasificación de productos actualmente comercializados. Es vital clarificar cómo se homologarán los registros vigentes sin requerir nuevos trámites inmediatos. Así mismo, recomendamos que se ejecute ejercicios de pilotos para la homologación de riesgos de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnostico in vitro particularmente por cambios tan significativos respecto a la propuesta de norma.	No aceptado		el articulo 177 establece que los r.s ya concedidos permanecerán con su clasificación hasta la fecha de vencimiento del registro sanitario por lo que no aplica la propuesta de transitoriedad solo para la clasificación de riesgo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1771	1771	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 64	Ajustar redacción así: Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro del periodo de comercialización. Los términos para el control de estas modificaciones serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionar Parágrafo 1. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emite dichas guías se podrá mantener lo dispuesto en el art 2 del decreto 582 de 2017 y decreto 581 de 2017.	La OCDE establece que toda regulación y sus instrumentos normativos complementarios —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben desarrollarse bajo los principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y asegurar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es fundamental para garantizar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso para todas las guías emitidas, tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA, asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en consonancia con las recomendaciones de organismos internacionales.	No aceptado		Ddo que, la autorización de comercialización cuenta con una vigencia indefinida. Sin embargo, dicha vigencia podrá cambiar de estado por una cancelación voluntaria, una suspensión o cancelación por parte del INVIMA

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1772	1772	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 128	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1773	1773	26/01/2026	Melany estefania Vergara cabezas	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1774	1774	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 18	"Eliminar este requerimiento: Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico. Artículo 18. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. El responsable del soporte técnico deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación: a) Ser profesional en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control. b) Gozar de un título que lo acredite como tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico, tecnólogo en ingeniería electrónica o tecnólogo en bioelectrónica. c) Ostentar un título que demuestre que es técnico profesional en mantenimiento electrónico, técnico profesional en electromedicina o técnico en electrónica. Adicionalmente deberá contar con certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico."	"El requisito de contar con tarjeta profesional vigente expedida por los consejos competentes (como COPNIA) y poseer los títulos de educación superior o tecnológica listados en la norma (Ingeniería Biomédica, Electrónica, etc.), ya constituye la garantía legal de idoneidad ética y conocimientos base para ejercer la profesión. La regulación sanitaria no debería imponer requisitos laborales que superen las competencias ya avaladas por el Ministerio de Educación y los Consejos Profesionales. Se solicita revisar el presente artículo, dado que su redacción impacta directamente a los ingenieros que actualmente prestan servicios de soporte técnico. Se considera que debería ser suficiente el cumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en los literales A, B o C, eliminando la exigencia de una experiencia mínima superior a cinco (5) años. Lo anterior, teniendo en cuenta que las tecnologías empleadas requieren entrenamientos y certificaciones específicas por parte de los fabricantes, las cuales validan de manera adecuada las competencias técnicas del ingeniero, independientemente de su experiencia laboral previa."	No aceptado		La exigencia de una experiencia mínima de cinco (5) años en actividades de soporte técnico no desconoce la idoneidad derivada del título profesional o tecnológico, sino que constituye un requisito adicional orientado a garantizar la experiencia práctica necesaria para intervenir equipos biomédicos en entornos clínicos. Igualmente es necesario resaltar que los años de experiencia solicitados son proporcionales a la clasificación de riesgo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1775	1775	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 129	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La notificación de suspensión temporal de la comercialización corresponde al titular de la autorización de comercialización, en tanto es quien adopta la decisión y ostenta la responsabilidad frente a la autoridad sanitaria. No obstante, mientras el Ministerio define la herramienta, el parágrafo mantiene el reporte de incidencias de abastecimiento y disponibilidad ante el INVIMA por parte de titulares e importadores conforme a los mecanismos y plazos establecidos por el Instituto, garantizando continuidad operativa y trazabilidad. En cuanto al cómputo del plazo, se mantiene en días calendario para asegurar oportunidad y consistencia en la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1776	1776	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 53	Modificar el parágrafo del Artículo 53 de la siguiente forma: Parágrafo. Los dispositivos médicos de un solo uso no serán considerados dentro de la categoría de accesorios y, por lo tanto, deberán contar con autorización de comercialización independiente, excepto aquellos accesorios de un solo uso diseñados exclusivamente para un dispositivo médico, cuyo desempeño, seguridad ya estén integrados en la evaluación del dispositivo médico principal.	Existen dispositivos médicos cuyo desempeño depende de accesorios de un solo uso exclusivos del sistema, como cartuchos, sensores, kits estériles o consumibles propietarios. Estos accesorios no son productos autónomos, sino componentes diseñados para operar únicamente con el dispositivo principal. La seguridad, desempeño y trazabilidad de estos accesorios ya están contempladas dentro de la evaluación del dispositivo principal. Exigir una autorización de comercialización independiente generaría duplicidad regulatoria, retrasos en el acceso a tecnologías y costos adicionales, sin mejorar la protección del paciente. Permitir la excepción garantiza continuidad operativa, disponibilidad de insumos y coherencia técnica, especialmente en tecnologías donde el accesorio de un solo uso es indispensable para el funcionamiento seguro del equipo. Este enfoque está alineado con prácticas regulatorias internacionales: IMDRF: "Los accesorios diseñados para funcionar exclusivamente con un dispositivo médico deben evaluarse dentro del marco del propio sistema, dado que no poseen una finalidad prevista independiente." (IMDRF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47) EU MDR 2017/745: "Un accesorio cuya función está intrínsecamente ligada al desempeño del dispositivo principal no constituye un dispositivo autónomo y su evaluación regulatoria debe considerar el contexto del sistema al que pertenece." (Recital 12 y Artículo 2) FDA: "Los componentes desechables específicos de un sistema o equipo biomédico pueden considerarse parte integral del dispositivo, siempre que no tengan un uso independiente y su	No aceptado		sin embargo se ajusta redaccion para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1777	1777	26/01/2026	H bosa	Artículo 15	indica en el ítem b lo siguiente:(...) El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria, quien debería establecer el numero de establecimientos que un director técnico debe ocupar se el mismo ministerio ya que la guía no algo mandatario	se debe dejar descrito en el presente decreto, los establecimientos que puede manejar un director técnico y no el Invima.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1778	1778	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 129	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1779	1779	26/01/2026	Gabriela cardozo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes."	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo su opera [el texto se corta en la imagen] norma... Nota: La última frase del texto está parcialmente cubierta por el menú de opciones de WhatsApp en la imagen original.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1780	1780	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 130	Se debe ajustar la redacción del títuloNotificación del retiro definitivo de dispositivos médicos por: Notificación de no comercialización definitiva de dispositivos médicos. Se debe ajustar la redacción así: Los titulares de la autorización de comercialización que decidan no comercializar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	"La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1781	1781	26/01/2026	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S.	Artículo 53	Se sugiere retirar la palabra "incluir" de este artículo	No es viable la inclusión de todos los accesorios de manera discriminada en las autorizaciones de comercialización	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo médico amparados en una autorización de comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1782	1782	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 30	"Adicionar el texto: Parágrafo 1: El periodo de transición para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio las reglamente será de al menos 24 meses. Propuesta: Artículo 30. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen una o alguna de las etapas de fabricación deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para dispositivos médicos destinados al uso humano, asegurando que los productos cumplan con los principios esenciales de seguridad y desempeño y con los demás requisitos que se establezcan en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo 1: El periodo de transición para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio las reglamente será de al menos 24 meses."	Se solicita considerar que la industria nacional requiere tiempo para ajustar procesos, infraestructura y sistemas de gestión de calidad a los nuevos estándares que se expidan.	No aceptado		El desarrollo de los lineamientos se realizará en el marco de la vigencia del decreto y conforme a los procedimientos normativos aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1783	1783	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 130	Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior sin que el titular retome la comercialización del producto, ni solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria o la modificación, el INVIMA procederá a la cancelación de la autorización de comercialización. Se sugiere adicionar el siguiente paragrafo: Lo anterior solo deberá ejecutarse cuando aplique para todos los producto contenidos dentro de la autorización de comercialización, no aplicará a exclusión de referencias, o cambio de referencias dentro de la autorización de comercialización.	La inclusión del párrafo sugerido es necesaria para evitar interpretaciones erróneas que puedan generar cargas regulatorias injustificadas para los titulares de autorizaciones de comercialización. La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Por el contrario, la exclusión de referencias específicas, la renovación tecnológica, la sustitución de modelos, o la transición natural del portafolio del fabricante no constituyen un retiro del mercado, pues no implican la suspensión de la oferta del dispositivo médico como categoría, sino ajustes propios del ciclo de vida del producto. Estos cambios forman parte de la gestión esperada de configuración, innovación y actualización tecnológica, reconocida por normas internacionales como las guías del IMDRF y los principios de gestión de diseño, que prevén la evolución de referencias sin afectar la continuidad terapéutica o la seguridad del paciente. Exigir la notificación formal y un plan de acción para estos casos introduciría cargas regulatorias innecesarias, no alineadas con el verdadero nivel de riesgo y podría incluso desincentivar la actualización tecnológica. Por ello, el párrafo aclara adecuadamente que los procedimientos de retiro definitivo solo aplican cuando la interrupción afecta la totalidad de los productos amparados por la autorización de comercialización, preservando así la proporcionalidad regulatoria y asegurando que los mecanismos de notificación se activen únicamente cuando exista un impacto real sobre la disponibilidad de tecnologías en salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee.	No aceptado		Es fundamental recordar que la notificación, el registro sanitario o el permiso de comercialización son actos administrativos que pueden amparar agrupaciones de dispositivos médicos. Según las fuentes: • Bajo una misma autorización se pueden amparar dispositivos con la misma clasificación, finalidad y denominación genérica, aunque presenten diferencias en tamaño o características que no modifiquen su indicación (referencias). • La cancelación referida en el artículo 130 se dirige al acto administrativo en su totalidad. Distinción entre Retiro Definitivo y Modificación Las fuentes ya prevén mecanismos distintos para el cese total de la comercialización frente a la actualización del portafolio: • Retiro Definitivo: Aplica cuando el titular decide retirar el producto de forma permanente del mercado, lo cual, de no gestionarse mediante una modificación o reingreso, termina en la cancelación de la autorización • Artículo 163, Modificación por no comercialización de referencias : Se debe solicitar una modificación de la autorización cuando ""se evidencie que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial"" aprobada originalmente. • Exclusión de referencias: El titular tiene la obligación de mantener la información actualizada. Si el término de 6 meses vence y el titular no solicita la modificación para excluir la referencia, la norma indica que el INVIMA procederá con la cancelación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1784	1784	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 130	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y proteccción social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del parágrafo sugiere tener una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		Es fundamental recordar que la notificación, el registro sanitario o el permiso de comercialización son actos administrativos que pueden amparar agrupaciones de dispositivos médicos. Según las fuentes: • Bajo una misma autorización se pueden amparar dispositivos con la misma clasificación, finalidad y denominación genérica, aunque presenten diferencias en tamaño o características que no modifiquen su indicación (referencias). • La cancelación referida en el artículo 130 se dirige al acto administrativo en su totalidad. Distinción entre Retiro Definitivo y Modificación Las fuentes ya prevén mecanismos distintos para el cese total de la comercialización frente a la actualización del portafolio: • Retiro Definitivo: Aplica cuando el titular decide retirar el producto de forma permanente del mercado, lo cual, de no gestionarse mediante una modificación o reingreso, termina en la cancelación de la autorización • Artículo 163, Modificación por no comercialización de referencias : Se debe solicitar una modificación de la autorización cuando ""se evidencie que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial"" aprobada originalmente. • Exclusión de referencias: El titular tiene la obligación de mantener la información actualizada. Si el término de 6 meses vence y el titular no solicita la modificación para excluir la referencia, la norma indica que el INVIMA procederá con la cancelación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1785	1785	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 131	Para el efecto, el titular de la autorización de comercialización deberá notificar la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, que contenga como mínimo: se debe ajustar a la redacción: Información sobre No comercialización Detalles sobre la no comercialización temporal: se debe ajustar la redacción así: Detalles sobre la no comercialización	"La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee."	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.
1786	1786	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 31	"Adicionar el texto ""y semielaboren"" Propuesta: Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias-CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y semielaboren dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos productos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA."	Se propone la inclusión de "semielabore" para dar alcance a todas las posibles actividades que incluye la fabricación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1787	1787	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 133	Eliminar este artículo: Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.	""Desfase de Información: Los dispositivos médicos tienen una dinámica logística muy rápida. Si el listado se actualiza mensualmente pero el stock se agota en una semana, el listado se vuelve obsoleto y desinformativo, generando confusión en lugar de claridad. *Riesgo de Compras de Pánico La publicación de que un dispositivo está en ""bajo nivel"" puede disparar compras masivas por parte de grandes prestadores, acelerando artificialmente el desabastecimiento para el resto del sistema (efecto acaparamiento). *Carga Administrativa Repetitiva Si el Ministerio exige reportes manuales a la industria para alimentar este listado, se crea una carga burocrática que quita tiempo a las empresas para gestionar la logística real de importación. *Incertidumbre en la Metodología El artículo delega la metodología a una ""reglamentación específica"". Esto genera inseguridad jurídica: no se sabe qué criterios usarán para declarar un producto como ""desabastecido"" (¿cuando falte en 1 ciudad o en todo el país?). *Responsabilidad Civil Si el listado dice que hay stock y una IPS programa una cirugía basada en esa información, pero al final no hay producto, ¿quién asume la responsabilidad legal por el perjuicio al paciente?"	No aceptado		" La mitigación del desfase de Información, la obsolescencia de un listado mensual frente a una dinámica logística semanal es atendido por la Resolución SISCAATS, la cual establece que el reporte de unidades disponibles para venta inmediata no será mensual, sino semanal, debiendo realizarse el primer día hábil de cada semana. Esta periodicidad busca que el sistema de información refleje la realidad del stock de manera oportuna, permitiendo al Estado una identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local en tiempo real. Si bien usted señala un riesgo de ""compras de pánico"", las fuentes fundamentan la existencia del listado en el deber constitucional y legal del Estado de intervenir el mercado para optimizar la utilización de los recursos y evitar inequidades en el acceso. Con respecto de la carga administrativa para la empresa, la Interoperabilidad frente a la preocupación por la carga burocrática de los reportes manuales, se indica que el SISCAATS está concebido como una herramienta informática interoperable. Para el caso específico de los dispositivos médicos, la norma establece un plazo de un año para la implementación del módulo de reporte. El objetivo de esta estandarización es precisamente asegurar la calidad de los datos y la interoperabilidad, lo que técnicamente permite la automatización de la captura de información y reduce la necesidad de procesos manuales repetitivos por parte de la industria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1788	1788	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 31	"Adicionar el texto ""Parágrafo 3:. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación de las BPM. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que pueda establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta pública."" Propuesta: Parágrafo 3. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación de las BPM. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que pueda establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta pública."	Se solicita considerar que cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación de BPM mencionado, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) liderado por el Ministerio. ya que el uso de guías y formatos por parte del INVIMA elude el proceso de AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, Al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		El Ministerio expedirá la reglamentación técnica conforme a sus competencias, y el INVIMA aplicará los estándares dentro de sus funciones legales de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1789	1789	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 134	Eliminar este artículo. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.	""Riesgo de Reputación (Lista Negra) Existe el peligro de que este listado sea percibido como una ""lista negra"" de proveedores que ""abandonaron"" el país, afectando la imagen de multinacionales que tomaron decisiones legítimas de salida por falta de garantías jurídicas o económicas. *Violación de Secretos Industriales Identificar proveedores extranjeros específicos y relacionarlos con sus condiciones de salida puede exponer acuerdos de exclusividad, contratos de fabricación por terceros (OEM) o estrategias comerciales privadas. *Obsolescencia de los Datos: Las plantas de fabricación cambian, se fusionan o cierran constantemente. Mantener este listado actualizado a nivel mundial, lo que podría llevar a una lista llena de datos erróneos. *Incentivo Inverso: Si un fabricante extranjero sabe que su información será ""mapeada"" y vigilada tan de cerca por el regulador local ante una posible salida, podría decidir no entrar al mercado colombiano desde el principio para evitar ese escrutinio. *Falta de Validación de Calidad: El hecho de que un proveedor esté en la lista por haber fabricado un producto desabastecido no garantiza que sus plantas actuales cumplan con los estándares actuales del INVIMA. Podría generar una falsa sensación de seguridad."	No aceptado		"El objetivo del Listado de proveedores no es punitivo ni pretende crear una ""lista negra"", así como tampoco busca relacionar el o los titulares de registro sanitario que salieron del mercado ni los motivos de su salida, sino que es una herramienta de salud pública diseñada para apoyar la formulación de estrategias que minimicen los riesgos derivados de la salida de dispositivos del mercado. Su construcción se limita a identificar la oferta existente de los dispositivos desabastecidos en el país por diversas causas (éticas, económicas, técnicas, etc.) a través de la identificación los proveedores que existan en el extranjero, permitiendo al Estado anticipar vacíos en la oferta y definir las medidas que correspondan para mitigar las situaciones de desabastecimiento en el país. Para mitigar el riesgo de datos erróneos por cambios globales en las plantas, el proyecto impone al INVIMA el deber de mantener actualizada la lista en coordinación con otras autoridades, y debe permanecer anonimizada, siguiendo los principios de principios de confidencialidad, seguridad y acceso restringido.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1790	1790	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 135	Eliminar articulo en concordancia con las propuestas de los articulos 133 y 134	Se sugiere evaluar la definición de un tipo de incentivo que no contravenga el principio de trato igualitario entre los actores, o, alternativamente, considerar la eliminación del artículo correspondiente No todo producto puede tener motivos para reporte de desabastecimiento, un incentivo de este tipo puede generar inequidades en el mercado, en adición siendo el reporte una obligatoriedad por parte de todos los titulares. por ende se recomienda o definir un tipo de incentivo que no este en contra de un trato igualitario, o eliminar el articulo	No aceptado		La actualización semanal del reporte de unidades disponibles, prevista en la Resolución SISCAATS, mitiga el riesgo de obsolescencia de la información y permite al Estado contar con un inventario oportuno del abastecimiento. El listado no tiene carácter punitivo ni configura una "lista negra"; es una herramienta de salud pública orientada a identificar oferta disponible y anticipar vacíos en el mercado para adoptar medidas de mitigación del desabastecimiento. En cuanto a la carga administrativa, el SISCAATS está diseñado como una herramienta interoperable que permitirá la automatización del reporte, reduciendo procesos manuales. Asimismo, la información será actualizada por el INVIMA bajo criterios de confidencialidad y acceso restringido.
1791	1791	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 32	"Adicionar texto para el parágrafo 2 Propuesta: Parágrafo 2: Se permite la fabricación y comercialización de nuevos productos mediante una ""Notificación de Ampliación"" inmediata si la empresa ya tiene BPM/ISO 13485 vigente para esa familia de productos que se incluye en el alcance del certificado."	Esperar una nueva certificación de condiciones sanitarias o BPM para cada producto nuevo dentro de una misma área técnica frena la innovación y la respuesta rápida al mercado.	No aceptado		Si bien el fabricante puede contar con certificación vigente en BPM o ISO 13485 para una determinada familia de productos, la incorporación de nuevos dispositivos médicos o la ampliación de áreas de producción puede implicar variaciones en procesos, tecnologías, controles de calidad, validaciones, gestión de riesgos o infraestructura.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1792	1792	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 56	Se observa que el requisito de notificación con tres (3) años de antelación genera dificultades prácticas y financieras para importadores y fabricantes, y no se encuentra alineado con prácticas regulatorias internacionales (UE MDR 2017/745 y FDA Guidance). Por ello, se propone: Ajustar el artículo para reducir el plazo de notificación de tres (3) años a un (1) año, manteniendo la obligación de informar a los tenedores y a la autoridad sanitaria competente. Se propone la siguiente redacción: Artículo 56. El titular, fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, cuando el dispositivo médico esté alcanzando el fin de su ciclo de vida y por tanto ya no habrá disponibilidad de partes, repuestos y actividades de servicio técnico. La notificación deberá hacerse con una antelación mínima de un (1) año a la fecha prevista de discontinuación, salvo casos de fuerza mayor, escasez de materiales u otras circunstancias imprevisibles.	Riesgos del plazo de tres años: El establecimiento de un plazo fijo de tres años podría dificultar que el fabricante internacional planifique con la anticipación requerida, lo que obligaría al importador a discontinuar la comercialización en Colombia antes de la verdadera obsolescencia del dispositivo. Esta obligación genera además la necesidad de almacenar stock masivo, incrementando costos financieros y riesgos asociados al vencimiento de componentes sensibles, como baterías, sensores o consumibles. La rigidez de este plazo no se ajusta a la dinámica de innovación y manufactura global, comprometiendo la disponibilidad tecnológica para los pacientes. Prácticas internacionales: UE MDR 2017/745: Obliga a garantizar repuestos durante la vida útil prevista y a informar a los usuarios sobre afectaciones, pero no fija un plazo de notificación uniforme de tres años. FDA Guidance: Requiere notificar situaciones que afecten seguridad o desempeño, priorizando un enfoque basado en riesgo y continuidad de soporte, sin establecer un plazo fijo. La normativa internacional prioriza la continuidad de soporte y disponibilidad, no la fijación rígida de plazos que podrían generar impactos económicos o logísticos desproporcionados. Necesidad de flexibilidad: La notificación debería contemplar casos de fuerza mayor, interrupciones de cadena de suministro u otras circunstancias imprevisibles.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1793	1793	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 136	Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA: Se sugiere ajustar la redacción así: Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos esenciales o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA.	La incorporación del parágrafo sugiere tener una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previsión de las empresas en el país.
1794	1794	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 33	"Adicionar el Parágrafo: Parágrafo: Para empresas certificadas en ISO 13485, la renovación será una notificación administrativa basada en el certificado vigente"	La norma ISO 13485 requiere auditorías anuales de seguimiento. Solicitar una re-evaluación total cada 5 años es una carga administrativa innecesaria si el sistema de calidad ya es auditado periódicamente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1795	1795	26/01/2026	Abbott point of Care	Artículo 130	Notificación del retiro definitivo de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que decidan retirar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	"La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1796	1796	26/01/2026	Diana Milena Forero Prieto	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1797	1797	26/01/2026	Paula Andrea palacio	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1798	1798	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 35	"Adicionar el texto: Parágrafo 4 Propuesta: Parágrafo 4: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación del CCAA. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que puedan establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta pública."	Cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación de CCAA mencionados, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) liderado por el Ministerio, ya que el uso de guías y formatos por parte del INVIMA elude el proceso de AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		El decreto ya establece que la reglamentación será expedida por el Ministerio. No es procedente limitar expresamente la facultad del INVIMA para establecer procedimientos y formatos operativos, pues estos forman parte de sus competencias administrativas y no constituyen en sí mismos actos regulatorios sujetos a AIN.
1799	1799	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 36	El Min Salud , establecerá los lineamientos y requisitos que deben cumplir dichos establecimientos en un termino no mayor a 12 meses con el fin de garantizar condiciones mínimas de calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento, distribución y comercialización de DM	Establecer el tiempo en el que debe salir la guía para distribuidores que en realidad es de lo prioritario que hace falta aclarar en la actual reglamentación	No aceptado		El artículo ya establece que el Ministerio definirá los lineamientos y requisitos. Fijar un término específico en el decreto no resulta necesario, dado que la expedición de reglamentación técnica sigue el procedimiento normativo general y sus etapas de análisis y consulta pública.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1800	1800	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	"Adicionar el texto: Parágrafo 1: El periodo de transición para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio las reglamente será de al menos 24 meses. Propuesta: Artículo 30. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen una o alguna de las etapas de fabricación deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM para dispositivos médicos destinados al uso humano, asegurando que los productos cumplan con los principios esenciales de seguridad y desempeño y con los demás requisitos que se establezcan en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo 1: El periodo de transición para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio las reglamente será de al menos 24 meses."	Se solicita considerar que la industria nacional requiere tiempo para ajustar procesos, infraestructura y sistemas de gestión de calidad a los nuevos estándares que se expidan.	No aceptado		El desarrollo de los lineamientos se realizará en el marco de la vigencia del decreto y conforme a los procedimientos normativos aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1801	1801	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 137	Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada. se debe ajustar a la redacción: Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses o demanda del mercado para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional	"La obligación de priorizar el abastecimiento local debe aplicarse únicamente a los titulares de autorización de comercialización que fabrican dispositivos médicos en Colombia, ya que solo ellos tienen control directo sobre su producción, capacidad de ajuste y distribución dentro del territorio nacional. Esto hace viable, proporcional y operativamente posible exigirles medidas de priorización en situaciones de desabastecimiento, emergencia sanitaria o necesidades críticas del sistema de salud, en coherencia con la política de reindustrialización y fortalecimiento productivo nacional. En contraste, los fabricantes extranjeros no pueden ser sujetos de esta obligación, pues la producción ocurre fuera del país y depende de regulaciones, políticas de distribución y capacidades operativas globales que están fuera del alcance de la autoridad sanitaria colombiana. Exigirles priorización del mercado colombiano implicaría una carga imposible de cumplir y contraria al principio de territorialidad regulatoria. Por tanto, la medida debe recaer exclusivamente sobre fabricantes locales, quienes sí pueden responder eficazmente a las necesidades estratégicas de abastecimiento interno. Organización Mundial de la Salud. (2021). Good Regulatory Practices: Guidelines for national regulatory authorities. World Health Organization. International Medical Device Regulators Forum. (2019). Good Regulatory Practices (GRP) Principles. IMDRF. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment. OECD Publishing. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). Política de reindustrialización: "Producción para la vida y el bienestar". Gobierno de Colombia."	No aceptado		Se eliminó el parágrafo 3 del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1802	1802	26/01/2026	Sharik Dayana Luna Muñoz	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1803	1803	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 38	Propuesta de redacción: Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presenten para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberá estar en idioma castellano. No obstante, se permitirá la presentación de documentos técnicos en su idioma original, incluyendo el idioma inglés, siempre que se acompañen de un resumen en castellano, según corresponda al requisito aplicable. La Autoridad Sanitaria podrá, en caso de considerarlo necesario y debidamente justificado, solicitar la traducción simple al castellano de información específica contenida en los documentos presentados.	El artículo, tal como está planteado, resulta inoperable debido a las limitaciones actuales de capacidad de la plataforma del INVIMA, especialmente en relación con los límites de carga de archivos. Exigir traducciones completas incrementaría significativamente el volumen de documentación. Los documentos técnicos en inglés contienen el lenguaje especializado reconocido internacionalmente para dispositivos médicos; sus traducciones completas pueden generar pérdida de precisión técnica o interpretaciones inexactas. Ante cualquier duda de interpretación, debe privilegiarse el documento en idioma original, ya que es el que conserva la fidelidad técnica de la información evaluada. Así mismo, la exigencia de traducciones completas no es coherente con la práctica vigente del INVIMA, establecida en: Circular 500-1298-2013, y Circular 5000-0001-22 donde se acepta la presentación de documentos en idioma de origen acompañados de un resumen en español con información mínima esencial. Actualmente, para estudios técnicos (biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, análisis de riesgos, estudios clínicos, test reports, entre otros), se permite aportar el documento en idioma original, y un resumen en español que incluya, como mínimo, descripción, metodología y resultados o conclusiones. Se propone mantener este esquema, permitiendo la presentación de documentos en su idioma original, aceptando el inglés como idioma válido, y requiriendo únicamente traducción simple o resúmenes en castellano cuando aplique según el requisito, garantizando así viabilidad operativa sin afectar la calidad de la evaluación técnica	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1804	1804	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 55	Se sugiere ajustar el artículo con el fin de: Incorporar a los fabricantes nacionales como responsables, junto con importadores y comercializadores, de garantizar el abastecimiento de repuestos, partes y componentes esenciales de los dispositivos médicos. Asegurar la eficiencia de los trámites de autorización de importación de repuestos para equipos cuyo permiso de comercialización haya expirado, de manera que sean ágiles y eviten retrasos que puedan afectar la prestación de los servicios de salud. Revisar la referencia a la “pérdida de vigencia de la autorización de comercialización”, dado que en la práctica las autorizaciones se consideran indefinidas; la regulación debe reflejar este escenario para evitar confusiones y asegurar coherencia normativa. Propuesta de redacción: Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares, fabricantes o su representante autorizado en Colombia deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y fabricantes con producción nacional serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y	La responsabilidad de garantizar la disponibilidad de repuestos y componentes no recae únicamente en importadores y comercializadores; los fabricantes nacionales también deben asumir esta obligación, asegurando la continuidad del suministro y el cumplimiento del principio de disponibilidad de equipos en el territorio nacional. La importación de repuestos para equipos ya comercializados tiene como finalidad mantener la funcionalidad y disponibilidad de dispositivos médicos críticos, cuyo mal funcionamiento podría afectar la atención de los pacientes. Por esta razón, el proceso de autorización ante INVIMA debe ser eficiente, ágil y automatizado, reduciendo tiempos y trámites innecesarios. La mención de la “pérdida de vigencia de la autorización” genera ambigüedad, dado que se espera que las autorizaciones de comercialización sean indefinidas. La norma debería establecer que la garantía de repuestos se mantiene durante un período mínimo de cinco (5) años desde la última venta del dispositivo, independientemente de la vigencia formal de la autorización.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1805	1805	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 38	Propuesta de redacción: Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presenten para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberá estar en idioma castellano. No obstante, se permitirá la presentación de documentos técnicos en su idioma original, incluyendo el idioma inglés, siempre que se acompañen de un resumen en castellano, según corresponda al requisito aplicable. La Autoridad Sanitaria podrá, en caso de considerarlo necesario y debidamente justificado, solicitar la traducción simple al castellano de información específica contenida en los documentos presentados.	"El artículo, tal como está planteado, resulta inoperable debido a las limitaciones actuales de capacidad de la plataforma del INVIMA, especialmente en relación con los límites de carga de archivos. Exigir traducciones completas incrementaría significativamente el volumen de documentación. Los documentos técnicos en inglés contienen el lenguaje especializado reconocido internacionalmente para dispositivos médicos; sus traducciones completas pueden generar pérdida de precisión técnica o interpretaciones inexactas. Ante cualquier duda de interpretación, debe privilegiarse el documento en idioma original, ya que es el que conserva la fidelidad técnica de la información evaluada. Así mismo, la exigencia de traducciones completas no es coherente con la práctica vigente del INVIMA, establecida en: Circular 500-1298-2013, y Circular 5000-0001-22 donde se acepta la presentación de documentos en idioma de origen acompañados de un resumen en español con información mínima esencial. Actualmente, para estudios técnicos (biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, análisis de riesgos, estudios clínicos, test reports, entre otros), se permite aportar el documento en idioma original, y un resumen en español que incluya, como mínimo, descripción, metodología y resultados o conclusiones. Se propone mantener este esquema, permitiendo la presentación de documentos en su idioma original, aceptando el inglés como idioma válido, y requiriendo únicamente traducción simple o resúmenes en castellano cuando aplique según el requisito, garantizando así viabilidad operativa sin afectar la calidad de la evaluación técnica."	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1806	1806	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 39	"Propuesta de redacción: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, la Autoridad Sanitaria priorizará la verificación de su autenticidad, vigencia y contenido mediante la consulta directa en las páginas web oficiales de las autoridades competentes del país de origen, cuando dicha información se encuentre disponible por medios electrónicos. En aquellos casos en que no sea posible realizar dicha verificación electrónica, o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad del documento, la Autoridad Sanitaria podrá exigir que estos sean presentados debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de tres (3) años."	La exigencia generalizada de apostilla o legalización para todos los documentos públicos expedidos en el extranjero se considera desactualizada y contraria a la práctica reciente adoptada por el propio INVIMA. La Circular 1100-149-2025 de la Oficina Jurídica del INVIMA establece que, en trámites de expedición o modificación de registros, certificados y productos vitales no disponibles, cuando se requieran documentos públicos extranjeros (como Certificados de Buenas Prácticas, Condiciones de Fabricación, Capacidad de Producción, Certificados de Venta Libre o equivalentes), el INVIMA realiza la verificación directamente en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, sin exigir necesariamente apostilla. Dejar la necesidad de legalización y apostilla en este decreto iría en contra del concepto técnico y jurídico que la misma agencia ha propuesto.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1807	1807	26/01/2026	Cosmetologa independiente	Artículo 70	Se solicita que el Artículo 70 del proyecto de decreto precise y diferencie de manera clara los dispositivos médicos de uso exclusivo en el ámbito clínico, frente a los equipos de uso estético no invasivo, permitidos legalmente a profesionales en cosmetología debidamente formados. Así mismo, se propone que la regulación no genere interpretaciones amplias que limiten injustificadamente el ejercicio profesional de la cosmetología, cuando se trate de tecnologías estéticas superficiales que no implican procedimientos médicos ni invasivos.	El sector de la cosmetología en Colombia se encuentra regulado por la Ley 711 de 2001, la cual establece claramente las competencias del profesional en cosmetología, incluyendo la aplicación de tratamientos estéticos no invasivos y el uso de aparatología estética de baja complejidad. La redacción actual del Artículo 70 podría dar lugar a interpretaciones que afecten de manera general a los centros estéticos y a los profesionales que ejercen de forma responsable y dentro del marco legal, debido a la falta de diferenciación entre dispositivos médicos de uso clínico y equipos estéticos permitidos. Una regulación más específica permitiría fortalecer la seguridad del paciente, sancionar el uso inadecuado de dispositivos médicos y, al mismo tiempo, proteger el ejercicio legal de la cosmetología, evitando impactos negativos derivados de prácticas irresponsables de algunos actores del sector.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1808	1808	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 89	Se sugiere que solo quede la siguiente redacción: Eliminar parte del artículo. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización.	La selección de equipos biomédicos para que hagan parte de un proceso de repotenciamiento sigue unas características técnica específicas definidas por el repotenciador y no depende únicamente por el tiempo de vida útil. Si el repotenciador esta autorizado y declarado por el fabricante no aplica establecer que una persona natural o jurídica que realice un repotenciamiento lo notifique al INVIMA.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1809	1809	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 40	"Propuesta de redacción: Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga disponible y actualizada la información del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización, garantizando que esta sea correcta, completa y vigente, conforme a un enfoque basado en riesgo. La información o cambios que tengan impacto directo o potencial sobre la seguridad, el desempeño y la protección de la salud del paciente deberán mantenerse permanentemente actualizados y disponibles para las autoridades sanitarias en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. Las actualizaciones que no tengan impacto en la seguridad o el desempeño del dispositivo médico podrán gestionarse de manera planificada, documentada y trazable, de acuerdo con el análisis de riesgo correspondiente. Paragrafo 1. La verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo se realizará conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 161 del presente decreto.	"Aunque el artículo establece la obligación de mantener la documentación del dispositivo médico actualizada y disponible, en la práctica regulatoria esta gestión se realiza bajo un enfoque basado en riesgo. En consecuencia, toda información o cambio que pueda impactar la seguridad, el desempeño o la protección de la salud del paciente debe mantenerse siempre vigente y disponible. Por su parte, las actualizaciones de carácter administrativo o aquellas que no tienen impacto en la seguridad ni en el desempeño del dispositivo médico pueden gestionarse de forma planificada, de acuerdo con el análisis de riesgo y las prioridades regulatorias. Este enfoque garantiza que la información crítica para la protección de la salud pública esté permanentemente disponible para las autoridades sanitarias, sin imponer cargas innecesarias por actualizaciones que no tienen impacto sanitario. Finalmente, es necesario aclarar el alcance de cada entidad frente a este ejercicio, lo cual debería ir en concordancia con el artículo 161 del presente decreto"	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.
1810	1810	26/01/2026	Cosmetologa esteticista	Artículo 70	Nuestros conocimientos son válidos en nuestra profesión y quieren quitarnos algo a lo cual ya dedicamos muchos años otras profesiones quieren ocupar nuestro puesto .	Exigimos hacer valer nuestros derechos cosmetologas esteticistas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1811	1811	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 49	Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: “El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 ‘De la solicitud para la autorización de comercialización’.”	El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1812	1812	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 41	"Propuesta de redacción: Artículo 41. Evaluación de la documentación. La evaluación de la documentación presentada para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos se realizará dentro de los plazos y procedimientos establecidos en el presente decreto. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá definir y publicar, dentro del término que establezca el presente decreto, la normatividad específica aplicable al trámite de autorización de comercialización, en la cual se determinen los plazos máximos para la evaluación de la documentación."	Es necesario establecer claramente los tiempos de evaluación bajo los cuales se trabajaran en este decreto, de no ser así, se correría el riesgo de tenerse artículos indefinidos y sin claridad.	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni tramites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1813	1813	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 39	Propuesta de redacción: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, la Autoridad Sanitaria priorizará la verificación de su autenticidad, vigencia y contenido mediante la consulta directa en las páginas web oficiales de las autoridades competentes del país de origen, siempre que dicha información se encuentre disponible por medios electrónicos confiables. En aquellos casos en que no sea posible realizar dicha verificación electrónica, o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad, integridad o vigencia del documento, la Autoridad Sanitaria podrá exigir que estos sean presentados debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, se entenderá una vigencia de tres (3) años.	Los documentos y principios desarrollados por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) promueven la confianza regulatoria, el uso de mecanismos de reconocimiento y la reducción de cargas regulatorias innecesarias, especialmente cuando la información requerida puede ser verificada por medios electrónicos confiables. En particular, el IMDRF/GRRP WG/N40:2017 y el IMDRF/GRRP WG/N60:2020 fomentan: El uso de fuentes oficiales electrónicas para la verificación de autorizaciones, certificados y estatus regulatorios emitidos por autoridades competentes. La evitación de requisitos documentales redundantes, cuando la autenticidad y vigencia pueden ser confirmadas directamente por la autoridad reguladora receptora. Un enfoque basado en gestión del riesgo, en el cual medidas formales adicionales, como la legalización o apostilla, se aplican únicamente cuando existen dudas razonables sobre la autenticidad del documento. La redacción propuesta es consistente con estos principios, al establecer la verificación electrónica como regla general y la apostilla o legalización como un mecanismo subsidiario y excepcional. 2. Coherencia con el marco regulatorio de la Unión Europea El enfoque propuesto también se encuentra alineado con la práctica regulatoria adoptada en la Unión Europea bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), así como con la implementación del sistema	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1814	1814	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 53	Se sugiere ajustar: Los Accesorios de los equipos biomédicos importados serán cubiertos por la autorización de comercialización de los equipos biomédicos para los que se dirige su uso.	De acuerdo con los principios regulatorios internacionales, tanto el EU MDR 2017/745, la IMDRF (Essential Principles N47) y las normas de información del fabricante ISO 20417, el registro sanitario evalúa el dispositivo médico como unidad funcional, incluyendo: su seguridad y desempeño, su uso previsto, su configuración aprobada, y su información oficial suministrada por el fabricante (IFU, instrucciones de seguridad, condiciones de uso, etc.). Los accesorios cumplen funciones secundarias, variables y frecuentemente intercambiables, por lo tanto no constituyen parte estructural del alcance del dispositivo registrado. Organismos como la OMS, en su Medical Equipment Maintenance Programme Overview, y estándares como AAMI EQ56, clasifican repuestos y accesorios como parte de la operación y mantenimiento del equipo. Esto contraviene el enfoque de riesgo del EU MDR, que exige evaluar solo aquello que afecte la seguridad y el desempeño del dispositivo en su uso previsto. Los accesorios no deben ni pueden listarse en un registro sanitario porque: No forman parte del dispositivo médico que se evalúa regulatoriamente. Son elementos de mantenimiento operativo, respaldados por OMS y AAMI EQ56, no por marcos de autorización sanitaria. Su inclusión crearía cargas regulatorias que contradicen el enfoque de riesgo del MDR y de los Essential Principles de IMDRF. IEC 60601-1 y ISO 20417 establecen que los repuestos son parte del soporte técnico, no del alcance regulado del dispositivo. Incluirlos afectaría la continuidad operativa, disponibilidad de equipos y aumentaría el riesgo hospitalario.	No aceptado		Es necesario para trazabilidad, control del mercado y abastecimiento conocer el detalle de los accesorios de un dispositivo medico amparados en una autorización de comercializacion.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1815	1815	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 90	Se sugiere la siguiente redacción: El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados, siempre y cuando cumpla con los siguientes requisitos: modificar numeral a) fabricante legal por fabricante modificar numeral b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento.... modificar numeral d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos de etiquetado. eliminar el numeral e) teniendo en cuenta que el fabricante esta emitiendo una certificación de repotenciador autorizado. modificar el numeral f) Contar con autorización de comercialización. modificar el parágrafo 2. Cuando los dispositivos médicos repotenciados sean importados, será necesario elevar una solicitud de autorización individual por cada dispositivo médico o por grupo de seriales al INVIMA de la misma autorización de comercialización.	Si se requiere asegurar que el EB cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda segurar que el EB aún cuenta con una vida útil apropiada, mediante la declaración que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento. Con relación al numeral d) no se encuentra pertinente especificar requisitos de etiquetado en este punto, entendiendo que se tendrá una reglamentación adicional y particular para etiquetado. Se sugiere que en ese momento se revise y se defina que es apropiado para etiquetar los equipos repotenciados.	No aceptado		Frente a las observaciones, se acepta y se establece como opción, que la vida útil prevista del equipo biomédico, al momento de la importación deberá ser superior a cinco (5) años, en concordancia con lo dispuesto en el decreto respecto a la disponibilidad de repuestos y mantenimiento por un período mínimo de cinco (5) años, con el fin de garantizar homologación y coherencia normativa. Respecto al numeral d), se ajustan los lineamientos a la implementación de un rótulo adicional, permanente, claro y visible, que identifique la condición de repotenciado, conforme a lo que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. Por último, para el literal e) eliminarlo, ya que la certificación del fabricante no sustituye la obligación de identificar plenamente al repotenciador. Este requisito garantiza trazabilidad y claridad en la asignación de responsabilidades para efectos de vigilancia y control sanitario.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1816	1816	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 54	Artículo 54. Repuestos, partes y componentes. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá amparar los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico.	Se sugiere cambiar la redacción de la siguiente forma teniendo en cuenta la problemática para listarlos que ya expresamos como industria: Artículo 54. Repuestos, partes y componentes. La autorización de comercialización del dispositivo médico ampara los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico.	No aceptado		Amparar significa que estaran incluidos en la autorizacion de comercializacion sin listarlos en el acto administrativo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1817	1817	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 42	Existen dos propuestas para este artículo Propuesta No. 1 Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de treinta y seis (36) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada. PARAGRAFO (GINA A)	Imponer un plazo nro para la comercialización de dispositivos médicos tras la obtención de la autorización y establecer su cancelación automática en caso de no hacerlo es una medida incompatible con la dinámica real del mercado de tecnologías en salud. Los ciclos de oferta y demanda no son lineales ni constantes, y la comercialización depende de múltiples factores externos al control del titular o de la autoridad sanitaria, como eventos epidemiológicos, restricciones de importación, fluctuaciones económicas, disponibilidad logística, cambios en protocolos clínicos, creación de CUPS y estrategias globales de mercado. Esta medida genera impactos negativos estructurales en el sistema de salud, al provocar la pérdida de tecnologías potencialmente necesarias, dificultar el reingreso de productos al país debido a la carga regulatoria y los altos costos de nuevos trámites, y reducir la capacidad del sistema para responder de forma oportuna a emergencias sanitarias o demandas inesperadas. Lo anterior contraviene los principios de suficiencia, oportunidad y continuidad del abastecimiento, y expone al país a escenarios de desabastecimiento o dependencia de pocos proveedores. La ausencia temporal de comercialización no constituye, por sí misma, un riesgo sanitario, dado que la autorización de comercialización ya implica una evaluación de calidad, seguridad y desempeño. Por el contrario, la cancelación automática de registros obliga a reprocesos regulatorios innecesarios, duplicación de cargas administrativas para los titulares y para el INVIMA, y retrasos en la disponibilidad de tecnologías previamente evaluadas, sin generar beneficios reales para la protección de la salud pública. Adicionalmente, este enfoque no se alinea con las tendencias regulatorias internacionales, que priorizan la gestión de riesgos, la trazabilidad, la vigilancia poscomercialización y la transparencia	No aceptado		Ya que, es neceaarrio contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1818	1818	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 40	Propuesta de redacción: Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga disponible y actualizada la información del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización, garantizando que esta sea correcta, completa y vigente, conforme a un enfoque basado en riesgo. La información o cambios que tengan impacto directo o potencial sobre la seguridad, el desempeño y la protección de la salud del paciente deberán mantenerse permanentemente actualizados y disponibles para las autoridades sanitarias en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. Las actualizaciones que no tengan impacto en la seguridad o el desempeño del dispositivo médico podrán gestionarse de manera planificada, documentada y trazable, de acuerdo con el análisis de riesgo correspondiente. Paragrafo 1. La verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo se realizará conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 161 del presente decreto.	Aunque el artículo establece la obligación de mantener la documentación del dispositivo médico actualizada y disponible, en la práctica regulatoria esta gestión se realiza bajo un enfoque basado en riesgo. En consecuencia, toda información o cambio que pueda impactar la seguridad, el desempeño o la protección de la salud del paciente debe mantenerse siempre vigente y disponible. Por su parte, las actualizaciones de carácter administrativo o aquellas que no tienen impacto en la seguridad ni en el desempeño del dispositivo médico pueden gestionarse de forma planificada, de acuerdo con el análisis de riesgo y las prioridades regulatorias. Este enfoque garantiza que la información crítica para la protección de la salud pública esté permanentemente disponible para las autoridades sanitarias, sin imponer cargas innecesarias por actualizaciones que no tienen impacto sanitario. Finalmente, es necesario aclarar el alcance de cada entidad frente a este ejercicio, lo cual debería ir en concordancia con el artículo 161 del presente decreto	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1819	1819	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 90	Nuevo artículo - Posterior al Artículo 90 De los repuestos, partes de las autorizaciones de comercialización: El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos repotenciados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de todos los niveles de riesgo.	Es indispensable incluir dentro del Decreto la autorización para el suministro de partes y repuestos repotenciados para la atención de la base instalada de los equipos biomédicos en el territorio nacional, de modo que se pueda garantizar el soporte técnico oportuno y que a futuro no sea necesario emitir circulares aclaratorias por parte del INVIMA.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1820	1820	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 44	Propuesta de redacción: Artículo 44. Excepción de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos enunciados a continuación podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo: a) Cuando se presenten circunstancias emergencias y desastres determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social; b) Para Equipos Biomédicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente Decreto y se obtenga la debida autorización de comercialización. c) Para Dispositivos Médicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. d) Cuando sea trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia. e) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica. Y además se agregue: Paragrafo 1. Los dispositivos médicos que se acojan a alguna de las excepciones de	"Las condiciones de excepción deben diferenciarse entre DM y Equipos. El escenario deque finalizada la investigación permanezca en el país o se done no debería ser aplicable para los Dispositivos Médicos. El permitir que los equipos que fueron importados con fines de investigación permanezcan en el país o sean donados sin cumplir con los requisitos y estar exceptuados de la autorización de comercialización, representan riesgos al no estar sujetos a los controles que el Decreto define para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los mismos durante la vida esperada de servicio. De considerar esta opción debería estar vinculada a la clasificación de riesgo y solo ser aceptable para riesgos bajos al no requerir mayores controles ni representar un riesgo para la salud. La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) exige, para autorizar el ingreso de mercancías al país, un soporte sanitario que demuestre que el producto cumple las disposiciones aplicables o, en su defecto, que se encuentra legalmente exceptuado. Sin embargo, cuando se trata de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario, las normas actuales no establecen con claridad cuál es el documento oficial que debe acompañar la importación. Esto genera vacíos operativos que afectan tanto a los importadores como a las autoridades aduaneras, porque la VUCE continúa solicitando un soporte sanitario para validar la excepción, aun cuando el producto esté excluido de registro sanitario según el decreto. Por esa razón, se justifica que el decreto incluya un párrafo que establezca expresamente que el INVIMA emitirá un concepto sanitario para efectos exclusivos de importación, cuando el dispositivo médico esté exceptuado de la obligación de contar con autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1821	1821	26/01/2026	Melissa gavilan muñoz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1822	1822	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	"Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones: f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico, sin que se cumplan con los requisitos y procedimientos respectivos."	Se propone adicionar la expresión "sin que se cumplan con los requisitos y procedimientos respectivos" con el fin de acotar el alcance del literal y evitar que se considere "alterado" un dispositivo que ha sido objeto de modificaciones autorizadas, documentadas y controladas. La redacción actual podría incluir cambios legítimos previstos por el fabricante o permitidos por la normativa, lo cual generaría interpretaciones erróneas durante las actividades de inspección y control. La nueva formulación asegura que solo se clasifiquen como dispositivos alterados aquellos cuya modificación del diseño o composición no se realiza conforme a los procesos regulatorios o técnicos exigidos, fortaleciendo la precisión normativa y la seguridad jurídica sin afectar las intervenciones autorizadas en el ciclo de vida del dispositivo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1823	1823	26/01/2026	Hospital de bosa	Artículo 16	en el ítem b) menciona que unos de los requisitos para el director técnico es Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos, expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en se debería quitar este requisito y validarlo con la experiencia del Director técnico y capacitación directa de fabrica del los productos que se importe	validarlo con la experiencia del Director técnico y capacitación directa de fabrica del los productos que se importe	No aceptado		Frente a la observación dado que el literal b) se eliminó del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1824	1824	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 50	Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización".	El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1825	1825	26/01/2026	Anderson Felipe Santos Vargas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad sin nesecita de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1826	1826	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 91	Eliminar el articulo	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de unico uso (DMUU). Se genera confusión también con el concepto de equipo biomédico repotenciado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1827	1827	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 54	Artículo 54. Repuestos, partes y componentes. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá amparar los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico. Aclarar sí, cuando en el artículo se menciona "amparar", se refiere a que los repuestos, parte y componentes deben ser listados expresamente en la autorización de comercialización	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Amparar significa que estaran incluidos en la autorizacion de comercializacion sin listarlos en el acto administrativo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1828	1828	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 47	Se sugiere incorporar en el artículo la definición de plazos claros para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida la regulación específica mediante la cual se establezca el trámite y el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus modificaciones. Propuesta de ajuste de redacción: "El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, dentro de un plazo no mayor a 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones, por medio de una regulación específica.	"La ausencia de un plazo determinado para la expedición de la regulación específica puede generar incertidumbre jurídica para los actores del sector, afectar la planificación regulatoria y retrasar la implementación efectiva del esquema de autorización de comercialización de dispositivos médicos. El establecimiento de plazos concretos resulta consistente con los principios de seguridad jurídica, transparencia, eficiencia administrativa y buena regulación, y permite a los interesados conocer de manera anticipada el marco temporal en el cual se adoptarán las disposiciones necesarias para dar aplicación al artículo. En este sentido, se considera pertinente que el decreto defina un término razonable para la expedición de dicha regulación, garantizando una transición ordenada y previsible para los titulares, fabricantes, importadores y demás actores involucrados en la comercialización de dispositivos médicos.	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1829	1829	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 50	Se sugiere revisar el literal c) del Artículo 50, a fin de que la exigencia de la declaración del fabricante en la que se indique que el dispositivo médico no tiene en curso un proceso de retiro del mercado sea evaluada en el marco de la vigilancia postcomercialización y no como un requisito en la fase de premercado para la obtención de la notificación sanitaria. Propuesta de redacción Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] c) [Eliminar del Artículo 50] Incorporar este requisito en el capítulo o artículo correspondiente a la vigilancia post comercialización, en los siguientes términos: “Declaración del fabricante en la que se informe a la autoridad sanitaria la existencia o no de procesos de retiro del mercado en curso, así como las acciones correctivas implementadas, cuando aplique.”	El retiro del mercado es una medida correctiva que forma parte de la vigilancia poscomercialización y se implementa una vez que el dispositivo médico ha sido comercializado y evaluado en condiciones reales de uso. Por ello, requerir una declaración de inexistencia de retiros en curso como condición previa a la autorización de comercialización resulta incompatible con el enfoque de ciclo de vida del dispositivo médico adoptado por las buenas prácticas regulatorias internacionales. De acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los controles de premercado deben centrarse en la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño, mientras que la identificación, gestión y notificación de acciones correctivas, incluidos los retiros del mercado, corresponden a los sistemas de vigilancia poscomercialización. Trasladar este requisito a dicha etapa permitiría una mejor alineación regulatoria y una evaluación más efectiva por parte de la autoridad sanitaria.	No aceptado		Con este requisito se busca garantizar que no se aprueben en el país dispositivos frente a los cuales se llevo a cabo un proceso de retiro previo en otros paises.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1830	1830	26/01/2026	Diana Alejandra yela meza	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1831	1831	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 52	c), En el caso de aquellos que presenten un certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Se sugiere ajustar integralmente la redacción del literal actualmente identificado como d) del artículo relativo a los requisitos para el permiso de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de: (i) corregir inconsistencias técnicas en materia de acreditación de organismos evaluadores de la conformidad; (ii) clarificar el rol del fabricante respecto de la emisión de declaraciones de conformidad y la identificación de las normas técnicas aplicadas al producto; (iii) evitar la introducción de barreras regulatorias innecesarias o de imposible cumplimiento; y (iv) alinear el requisito con las prácticas regulatorias internacionales aplicables a dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo. Adicionalmente, se solicita corregir la numeración del literal, toda vez que, conforme al orden del articulado, este requisito debería corresponder al literal e) y no al literal d).	La conformidad bajo la norma ISO 13485 corresponde a un sistema de gestión de la calidad, cuya supervisión y reconocimiento internacional se realiza a través de organismos de certificación acreditados bajo el International Accreditation Forum (IAF) y sus Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). En este contexto, exigir que dichos organismos pertenezcan a ILAC resulta técnicamente improcedente, dado que ILAC aplica a laboratorios de ensayo y calibración, no a organismos certificadores de sistemas de gestión. Esta confusión conceptual podría generar un bloqueo masivo de importaciones, al invalidar certificaciones ISO 13485 ampliamente aceptadas a nivel global. Adicionalmente, las declaraciones de conformidad y la identificación de normas técnicas específicas aplicadas al producto son responsabilidad directa del fabricante, no del organismo certificador del sistema de gestión. La norma ISO 13485 no detalla el cumplimiento normativo por producto, y los fabricantes suelen aplicar múltiples normas técnicas (IEC, ISO, ASTM u otras), así como normas propias internas, que no necesariamente están emitidas o certificadas por terceros. Exigir que un organismo evaluador especifique dichas normas excede las prácticas de autoridades regulatorias de referencia como la FDA, la Unión Europea (MDR) y los miembros del IMDRF, y genera sobrecostos, retrasos y riesgos de pérdida de representación comercial en Colombia. Desde una perspectiva de buenas prácticas regulatorias, el enfoque debe centrarse en que la información técnica sea suficiente, verificable y trazable, sin imponer formatos o cadenas de acreditación que no existen en la práctica internacional. Asimismo, para fabricantes nacionales y aquellos que no provienen de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas, una simple declaración resulta insuficiente, siendo razonable exigir un informe técnico resumen que evidencie el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera proporcional al riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1832	1832	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 92	Se sugiere dejar esta redacción: Prohibición de comercialización de dispositivos médicos repotenciados que no cumplan con el presente decreto. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos remanufacturados o repotenciados que no cumplan con los criterios establecidos en el presente decreto.	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de unico uso (DMUU).	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1833	1833	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por las partes. Se sugiere eliminar el requisito de que la carta de representación sea suscrita por ambas partes, aceptando únicamente la firma del fabricante que autoriza al titular a registrar el producto. Propuesta de redacción alternativa del literal b): "b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por el fabricante o su representante legal autorizado.	"Eficiencia y simplificación de trámites: Exigir la firma de ambas partes genera retrasos administrativos innecesarios, especialmente cuando los fabricantes internacionales tienen mecanismos de firma y políticas internas diferentes. Aceptar únicamente la firma del fabricante agiliza el proceso de presentación de la solicitud sin comprometer la veracidad de la autorización. Seguridad jurídica: La firma del fabricante es suficiente para acreditar la autorización, cumpliendo el objetivo de la norma. Buenas prácticas internacionales: Alinea la regulación con prácticas internacionales (IMDRF y UE MDR 2017/745), donde solo se requiere la firma del fabricante o su representante legal autorizado."	No aceptado		La experiencia con los actuales decretos ha demostrado que no siempre se cumple esa responsabilidad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1834	1834	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 42	Se sugiere eliminar en su totalidad el Artículo 42 del proyecto de decreto, en la medida en que la obligación de comercializar un dispositivo médico dentro de un plazo fijo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la ejecutoria de la autorización de comercialización no se encuentra debidamente justificada desde el punto de vista del riesgo sanitario y puede generar barreras comerciales innecesarias.	1. Razón de relación directa con la seguridad y salud del paciente: La no comercialización de un dispositivo médico dentro de un plazo determinado no constituye, por sí misma, un riesgo para la seguridad, calidad o desempeño del producto, siempre que el dispositivo cumpla con los requisitos técnicos y regulatorios exigidos para su autorización. La cancelación automática de la autorización por razones exclusivamente comerciales no aporta un beneficio adicional en términos de protección de la salud pública. 2. Impacto desproporcionado en productos de baja rotación o nicho: Existen dispositivos médicos destinados a poblaciones específicas, usos altamente especializados o escenarios clínicos poco frecuentes, cuya comercialización puede no materializarse dentro de los primeros veinticuatro (24) meses, pero cuya disponibilidad futura resulta estratégica o necesaria. La disposición propuesta podría conducir a la pérdida del registro sanitario de estos productos, incluso cuando existan perspectivas legítimas de comercialización posterior. 3. Desalineación con marcos regulatorios internacionales: A nivel internacional, marcos regulatorios consolidados como: La FDA de los Estados Unidos, y El Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), no establecen la cancelación automática de registros o autorizaciones de comercialización por falta de comercialización dentro de un plazo fijo. En dichos sistemas, las autorizaciones se mantienen vigentes mientras: Se cumplan los requisitos regulatorios aplicables. No se identifiquen riesgos para la seguridad del paciente. Se mantengan mecanismos de vigilancia y control postcomercialización cuando corresponda.	No aceptado		Ya que, es neceaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1835	1835	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	"c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan y comercializan el producto, suscritas por este y el titular. Se sugiere aclarar que la carta de representación del fabricante debe autorizar únicamente a quienes importan el producto, y no necesariamente a todos los comercializadores finales, ya que estos son clientes del importador y no tienen una relación contractual directa con el fabricante. Propuesta de redacción: "c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan el producto, suscrita por el fabricante y el titular."	"La redacción actual puede interpretarse como que todos los comercializadores deben estar incluidos en la autorización del fabricante, lo que generaría barreras administrativas innecesarias y complicaría la gestión del registro. Según la práctica internacional (IMDRF y UE MDR 2017/745), la autorización del fabricante se limita a quienes importan o representan directamente el producto, mientras que los comercializadores finales no requieren autorización directa del fabricante. Aclarar esto garantiza seguridad jurídica, evita confusiones y asegura la eficiencia en los trámites."	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1836	1836	26/01/2026	Ibeth Padua	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1837	1837	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 47	Se sugiere incorporar en el artículo la definición de plazos claros para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida la regulación específica mediante la cual se establezca el trámite y el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus modificaciones. Propuesta de ajuste de redacción: “El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, dentro de un plazo no mayor a 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones, por medio de una regulación específica.”	La ausencia de un plazo determinado para la expedición de la regulación específica puede generar incertidumbre jurídica para los actores del sector, afectar la planificación regulatoria y retrasar la implementación efectiva del esquema de autorización de comercialización de dispositivos médicos. El establecimiento de plazos concretos resulta consistente con los principios de seguridad jurídica, transparencia, eficiencia administrativa y buena regulación, y permite a los interesados conocer de manera anticipada el marco temporal en el cual se adoptarán las disposiciones necesarias para dar aplicación al artículo. En este sentido, se considera pertinente que el decreto defina un término razonable para la expedición de dicha regulación, garantizando una transición ordenada y previsible para los titulares, fabricantes, importadores y demás actores involucrados en la comercialización de dispositivos médicos.	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social
1838	1838	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos, neumáticos o mecánicos, incluidos los programas informáticos o software que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de supervisión, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano ni aquellos destinados para un solo uso."	Se propone incluir los términos “mecánico” y “software” para armonizar la definición con la clasificación de subsistemas reconocida en la norma IEC 60601-1 (Ed. 3.2), la cual contempla componentes mecánicos y establece al software como elemento crítico para la seguridad y el desempeño esencial de los equipos médicos. Estas adiciones aseguran mayor precisión técnica y alineación con los estándares internacionales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1839	1839	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	f) Para los establecimientos importadores indicar el número del documento de la aprobación del Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se sugiere ajustar la denominación del certificado mencionado en el literal f), a fin de que sea coherente con la definición establecida en el Artículo 2 del proyecto de decreto. Propuesta de redacción: “f) Para los establecimientos importadores, indicar el número del documento de aprobación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA).	"El literal f) hace referencia al "Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento", mientras que el Artículo 2 define el "Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)". Esta diferencia terminológica puede generar confusión en la aplicación del requisito, inconsistencias interpretativas y dificultades en el trámite ante el INVIMA. La armonización de la terminología normativa contribuye a la claridad regulatoria, seguridad jurídica y correcta implementación del procedimiento de autorización de comercialización."	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1840	1840	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 48	Se sugiere eliminar el requisito de que la carta de representación sea suscrita por ambas partes, aceptando únicamente la firma del fabricante que autoriza al titular a registrar el producto. Propuesta de redacción alternativa del literal b): “b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por el fabricante o su representante legal autorizado.”	Eficiencia y simplificación de trámites: Exigir la firma de ambas partes genera retrasos administrativos innecesarios, especialmente cuando los fabricantes internacionales tienen mecanismos de firma y políticas internas diferentes. Aceptar únicamente la firma del fabricante agiliza el proceso de presentación de la solicitud sin comprometer la veracidad de la autorización. Seguridad jurídica: La firma del fabricante es suficiente para acreditar la autorización, cumpliendo el objetivo de la norma. Buenas prácticas internacionales: Alinea la regulación con prácticas internacionales (IMDRF y UE MDR 2017/745), donde solo se requiere la firma del fabricante o su representante legal autorizado.	No aceptado		La experiencia con los actuales decretos ha demostrado que no siempre se cumple esa responsabilidad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1841	1841	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 48	Se sugiere ajustar la denominación del certificado mencionado en el literal f), a fin de que sea coherente con la definición establecida en el Artículo 2 del proyecto de decreto. Propuesta de redacción: “f) Para los establecimientos importadores, indicar el número del documento de aprobación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA).”	El literal f) hace referencia al “Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento”, mientras que el Artículo 2 define el “Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)”. Esta diferencia terminológica puede generar confusión en la aplicación del requisito, inconsistencias interpretativas y dificultades en el trámite ante el INVIMA. La armonización de la terminología normativa contribuye a la claridad regulatoria, seguridad jurídica y correcta implementación del procedimiento de autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1842	1842	26/01/2026	Hospital de bosa	Artículo 33	indica que Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos. si bien la certificación de I ISO 13485 es cada 3 años como seria el acoplamiento de estas dos normas	validar los tiempos de certificación de la iso 13485	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que para lo solicitado, el fabricante deberá allegar el certificado ISO vigente al momento de la actualización quinquenal, junto con las evidencias que correspondan.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1843	1843	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 50	Se propone modificar el literal a) del Artículo 50, con el fin de que la obligación de presentar la información relacionada con las normas técnicas específicas aplicadas a la fabricación del dispositivo médico sea exigible tanto a los solicitantes que presenten certificación bajo la norma ISO 13485 como a aquellos que acrediten el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Así mismo, se sugiere precisar que dicha información corresponda a la lista de normas técnicas aplicadas, total o parcialmente según aplique, y que pueda ser soportada mediante documentos emitidos directamente por el fabricante. Propuesta de redacción Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] d) Presentar documento emitido por el fabricante en el que se relacione la lista de normas técnicas aplicadas, total o parcialmente según corresponda, al diseño, desarrollo y fabricación del dispositivo médico objeto de la solicitud, requisito exigible tanto para los solicitantes que acrediten el cumplimiento de la norma ISO 13485 como para aquellos que acrediten el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la	Documentos como el IMDRF GRRP: Good Regulatory Review Practices (IMDRF/GRRP WG/N47), el IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40) y el IMDRF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices establecen que la documentación técnica presentada por el fabricante debe ser clara, verificable y proporcional al riesgo del dispositivo, e incluir la identificación de las normas técnicas aplicadas como parte del soporte de conformidad. Adicionalmente, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), en su Artículo 10 y Anexo II, así como la guía de la FDA – Guidance for Industry: Information to Support a Medical Device Submission (2019), disponen que la documentación técnica del fabricante debe incluir información sobre las normas, especificaciones comunes y otros documentos utilizados para demostrar la conformidad del dispositivo con los requisitos aplicables, sin imponer un formato documental específico, siempre que la información sea completa, trazable y verificable. En este sentido, la exigencia de una lista de normas técnicas aplicadas, tanto para fabricantes certificados bajo la norma ISO 13485 como para aquellos que operan conforme a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contribuye a la coherencia del marco regulatorio y garantiza un tratamiento equitativo entre los solicitantes.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1844	1844	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, se debe entregar también el etiquetado o rotulado correspondiente al importador. Se sugiere ajustar la redacción del literal g) para aclarar que el documento requerido corresponde al proyecto de etiquetado o rotulado del producto o uno representativo del producto, tanto para el fabricante como para el importador, cuando aplique. Propuesta de redacción: g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto o uno representativo del producto, por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, cuando aplique se debe entregar también el proyecto del etiquetado o rotulado correspondiente al importador.	La redacción actual podría interpretarse como la exigencia de un etiquetado definitivo en la etapa de solicitud, lo cual no resulta consistente con los procesos regulatorios ni con las dinámicas del comercio internacional de dispositivos médicos. Solicitar un proyecto o ejemplo representativo de etiquetado permite a la autoridad sanitaria evaluar el cumplimiento de los requisitos regulatorios sin imponer cargas innecesarias al solicitante. Este enfoque es coherente con el principio de armonización internacional, promovido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), el cual reconoce la presentación de proyectos o etiquetados representativos durante las etapas de evaluación regulatoria, conforme a lo establecido en el documento Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). La adopción de este principio contribuye a la convergencia regulatoria, facilita el comercio internacional y fortalece la eficiencia del proceso de autorización, sin menoscabo de la protección de la salud pública.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1845	1845	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 93	Se sugiere ajustar la redacción del Artículo 93 numeral a) y c) Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que: modificar el numeral a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; modificar el numeral c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique)	Los equipos biomédicos pueden contar con un 70% de su vida útil prevista o pueden tener horas de servicio por lo que se deja sugerencia de ambos modelos dentro de la propuesta.	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, que se cuente con la capacidad de suministrar, partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, garantizando el adecuado estado de operación y funcionamiento del equipo. Adicional a ello dentro del numeral c), se ajusta que, se debe contar con la información de la vida útil del equipo cuando el literal a se asocie a este tema.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1846	1846	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 48	Se sugiere ajustar la redacción del Parágrafo 1 para: (1) precisar que los requerimientos de información adicional por parte del INVIMA se realicen a través de las vías de notificación administrativa establecidas, y (2) establecer que dichos requerimientos estén debidamente justificados desde el punto de vista técnico y basados en un enfoque de riesgo. Propuesta de redacción: “Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, debidamente justificados desde el punto de vista técnico y con base en un enfoque de riesgo, cuando la documentación aportada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, a través de las vías de notificación administrativa establecidas.”	El ajuste propuesto busca fortalecer la seguridad jurídica, la transparencia y la predictibilidad del proceso administrativo, garantizando el debido proceso para los solicitantes. En línea con las buenas prácticas regulatorias promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y con el marco regulatorio de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/745 – MDR), las autoridades sanitarias deben solicitar información adicional únicamente cuando la documentación técnica presentada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, considerando la clasificación de riesgo, la naturaleza del dispositivo y su uso previsto. La redacción actual, al no establecer criterios objetivos ni un marco procedimental claro, podría generar: Inseguridad jurídica, al permitir solicitudes reiteradas e indeterminadas de información adicional sin que el solicitante tenga certeza sobre la suficiencia de su expediente. Barreras no arancelarias al comercio, al posibilitar un uso discrecional de los requerimientos de información, en contravía de los principios de mejora regulatoria y de los compromisos asumidos por Colombia en el marco de la OCDE. Falta de predictibilidad, dificultando la planificación de tiempos de evaluación y lanzamiento de productos, al depender del criterio subjetivo del evaluador. Por lo anterior, se considera necesario acotar esta facultad mediante criterios técnicos claros, basados en riesgo y alineados con estándares internacionales, sin limitar las funciones de vigilancia y control del INVIMA.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1847	1847	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 52	g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía deberá allegarse los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Se sugiere ajustar la redacción del literal actualmente identificado como g) del artículo correspondiente a los requisitos para el permiso de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de: (i) precisar el alcance del requisito de evidencia clínica durante el período transitorio previo a la expedición de la guía que emita el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA; y (ii) corregir la numeración del literal, toda vez que, conforme al orden del articulado, el requisito debería corresponder al literal d) y no al literal g). Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. [...] g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía, deberán allegarse estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Durante este período transitorio, se podrán presentar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud del permiso de comercialización, debidamente justificados.	De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe abordarse bajo un enfoque de ciclo de vida y de manera proporcional al nivel de riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluidos datos publicados y evidencia de equivalencia, siempre que esta se encuentre debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) admite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, particularmente en contextos transitorios o cuando se acrediten similitudes relevantes en el diseño, el uso previsto y el desempeño clínico. De forma análoga, la FDA de los Estados Unidos, a través de sus guías sobre evidencia clínica y uso de literatura científica, reconoce la validez de estudios clínicos publicados y evidencia existente para sustentar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, evitando la realización de estudios clínicos adicionales cuando estos no aportan un valor regulatorio significativo. Adicionalmente, los principios esenciales de seguridad y desempeño ya son evaluados en el expediente técnico correspondiente. En este sentido, exigir evidencia clínica adicional sin lineamientos específicos durante el período transitorio podría generar duplicidad de esfuerzos, incrementar las cargas regulatorias y afectar la eficiencia del proceso de evaluación, sin menoscabar la protección de la salud pública.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1848	1848	26/01/2026	Kely mileydy castaño pulgarin	Artículo 70	No estoy de acuerdo cada día reducen nuestras posibilidades de trabajar , aprender pagamos técnicas de masiado costosos para poder ser unas personas productivas con responsabilidad	Estoy en contra de que nos reduzcan las posibilidades por las le gustó a otros ramas de profesionales que a la final terminan delegando sus responsabilidades	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1849	1849	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 48	Se sugiere ajustar la redacción del Parágrafo 2 para diferenciar los requisitos de idioma aplicables a la documentación técnica y a los modelos de rotulado, en concordancia con la práctica regulatoria vigente del INVIMA y con los lineamientos de armonización internacional del IMDRF y la Unión Europea. Propuesta de redacción: “Parágrafo 2. La información técnica, las instrucciones de uso y los manuales de usuario u operador deberán presentarse en castellano. Los modelos de rotulado podrán presentarse en el idioma del país de origen, siempre que, cuando aplique, se complementen con un rotulado adicional o sticker del importador y/o acondicionamiento local que incorpore la información exigida por la normativa colombiana, conforme a los lineamientos establecidos por el INVIMA.”	Si bien resulta adecuado que la información técnica, las instrucciones de uso y los manuales de usuario u operador destinados al uso seguro del dispositivo se presenten en castellano, en el caso de los modelos de rotulado es importante reconocer que el INVIMA acepta actualmente la etiqueta de origen, complementada, cuando aplique, con un sticker del importador y/o acondicionamiento local, conforme a lo dispuesto en la Circular 5000-0001-22. Este enfoque es consistente con los principios de armonización internacional promovidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), los cuales permiten el uso del rotulado original del fabricante, siempre que la información esencial para el uso seguro del dispositivo esté disponible en el idioma requerido por el Estado miembro o autoridad competente, a través de mecanismos complementarios. Exigir que los modelos de rotulado se presenten íntegramente en castellano desde la etapa de solicitud podría generar cargas regulatorias innecesarias, afectar la convergencia regulatoria y constituir una barrera técnica al comercio, sin un beneficio adicional en términos de protección de la salud pública.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1850	1850	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 51	Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable Propuesta de redacción: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización” ...	El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1851	1851	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 93	Se sugiere eliminar el parágrafo del artículo 93.	En coherencia con la eliminación de las actividades de remanufactura no sería pertinente dejar este parágrafo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1852	1852	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 48	Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, en el momento en que lo considere necesario. Se sugiere ajustar la redacción del Parágrafo 1 para: (1) precisar que los requerimientos de información adicional por parte del INVIMA se realicen a través de las vías de notificación administrativa establecidas, y (2) establecer que dichos requerimientos estén debidamente justificados desde el punto de vista técnico y basados en un enfoque de riesgo. Propuesta de redacción: "Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, debidamente justificados desde el punto de vista técnico y con base en un enfoque de riesgo, cuando la documentación aportada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, a través de las vías de notificación administrativa establecidas.	El ajuste propuesto busca fortalecer la seguridad jurídica, la transparencia y la predictibilidad del proceso administrativo, garantizando el debido proceso para los solicitantes. En línea con las buenas prácticas regulatorias promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y con el marco regulatorio de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/745 – MDR), las autoridades sanitarias deben solicitar información adicional únicamente cuando la documentación técnica presentada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, considerando la clasificación de riesgo, la naturaleza del dispositivo y su uso previsto. La redacción actual, al no establecer criterios objetivos ni un marco procedimental claro, podría generar: Inseguridad jurídica, al permitir solicitudes reiteradas e indeterminadas de información adicional sin que el solicitante tenga certeza sobre la suficiencia de su expediente. Barreras no arancelarias al comercio, al posibilitar un uso discrecional de los requerimientos de información, en contravía de los principios de mejora regulatoria y de los compromisos asumidos por Colombia en el marco de la OCDE. Falta de predictibilidad, dificultando la planificación de tiempos de evaluación y lanzamiento de productos, al depender del criterio subjetivo del evaluador. Por lo anterior, se considera necesario acotar esta facultad mediante criterios técnicos claros, basados en riesgo y alineados con estándares internacionales, sin limitar las funciones de vigilancia y control del INVIMA.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1853	1853	26/01/2026	Valeria Melo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1854	1854	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 52	Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 51 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización” y adicionalmente:	El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 51, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1855	1855	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 139	No se aclara si el generador debe ser el responsable de los gastos del Posconsumo, ni tampoco si se establece una meta de recolección. Esto en el marco de "Posconsumo". Por otra parte, la falta de claridad podría contradecir lo estipulado en artículos anteriores en donde se indica que es el tenedor del RAEE el encargado de su disposición final. "a. Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas. Se sugiere ajustar el literal a) del Artículo 139, incorporando la referencia a las regulaciones ambientales locales vigentes, para reconocer que la disposición final y gestión de residuos de los dispositivos médicos depende de la legislación y la infraestructura ambiental de cada jurisdicción. Propuesta de redacción Artículo 139, literal a): Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas, y de conformidad con las regulaciones ambientales locales vigentes."	Para el literal a La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos de dispositivos médicos están sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada país o territorio. Los fabricantes internacionales no pueden establecer procedimientos de eliminación detallados que sean válidos globalmente, dado que estos dependen de la infraestructura y la legislación ambiental local donde se comercializa el dispositivo. Incorporar la referencia a las regulaciones locales vigentes asegura coherencia con la soberanía nacional, permite cumplimiento ambiental efectivo y evita conflictos regulatorios con normas locales.	No aceptado		El literal b. del proyecto de decreto se contempla las disposiciones nacionales como es la Resolución 591 de 2027"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1856	1856	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 145	Se sugiere eliminar el "tema 145" que habla sobre los resúmenes de características de producto e insertos aprobados para cada dispositivo médico, quedando: Artículo 145. Publicidad de datos, decisiones o informes generados por INVIMA. El INVIMA deberá publicar, de manera periódica y a través de su página web oficial, los archivos históricos y la información actualizada relacionada con sus actuaciones y funciones, incluyendo la información que se detalla a continuación: a) Las relatorias y conceptos, actas de sesión y cualquier documento adicional de las salas especializadas de la comisión revisora, que dé cuenta o soporte de los argumentos y decisiones tomadas; b) [ELIMINADO]~~ c) Lista de los dispositivos médicos y/o productos vitales no disponibles, con autorización de uso en emergencia y donados internacionalmente; d) Listado de las autorizaciones de comercialización vigentes, canceladas, suspendidas, no comercializadas temporalmente, negadas y solo para exportar; incluyendo la tipología de los dispositivos médicos y su codificación; e) Alertas de dispositivos médicos falsificados, en riesgo de desabastecimiento, en retirada de producto del mercado; f) Listado de los establecimientos autorizados y que son objeto de inspección, vigilancia y control que sean competencia del INVIMA; g) Resultados fisicoquímicos, microbiológicos y demás pruebas que realice el INVIMA y los laboratorios asociados a este Instituto, sean favorables o desfavorables;	Existe riesgo de Seguridad por Obsolescencia de la Información (Control de Versiones) • El Riesgo: Los insertos e instrucciones de uso (IFU) son documentos dinámicos que los fabricantes actualizan frecuentemente para incluir nuevas advertencias, precauciones o clarificaciones de seguridad. Si el INVIMA asume la obligación de publicar estos documentos en su web, se crea un repositorio estático que difícilmente podrá sincronizarse en tiempo real con las actualizaciones del fabricante, nuevas aprobaciones y modificaciones regulatorias. • Impacto: Esto genera un riesgo alto para la salud pública, ya que los usuarios podrían consultar la web del INVIMA y descargar un inserto desactualizado, ignorando advertencias de seguridad recientes. Así mismo podría conducir a discrepancias entre la información oficial vigente y la presentada en los trámites, afectando la coherencia documental y la correcta evaluación por parte de la autoridad sanitaria. • Alineación Normativa: El mismo proyecto de decreto en su Artículo 124 permite el etiquetado electrónico (e-labeling), reconociendo que la forma más eficiente de entregar información es a través de medios digitales gestionados por el fabricante (sitio web propio), asegurando que el usuario siempre acceda a la última versión vigente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1857	1857	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 145	Actualmente: Parágrafo. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de autorización de comercialización o aquellas actividades propias de su competencia. Se sugiere ajustar la redacción a: Parágrafo. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de autorización de comercialización o aquellas actividades propias de su competencia a excepción de información de privada, secreto comercial y demas documentos de esta indole no podran ser publicados.	La redacción propuesta es necesaria para garantizar un equilibrio adecuado entre la transparencia institucional y la protección de la información reservada, en concordancia con los principios de publicidad y confidencialidad establecidos en la normativa colombiana. Si bien el INVIMA debe publicar información relacionada con trámites, decisiones y actividades derivadas de sus competencias para asegurar trazabilidad y acceso a la información pública, es indispensable establecer explícitamente que dicha publicación no puede incluir información privada, secretos comerciales ni documentos que, por su naturaleza, estén protegidos por derechos de propiedad industrial o por normativa de hábeas data y confidencialidad empresarial. Este límite es coherente con los estándares internacionales de mejores prácticas regulatorias, que recomiendan garantizar transparencia sin comprometer información sensible del titular (OMS, 2021; IMDRF, 2019), y evita riesgos de divulgación indebida que podrían afectar la competitividad, la integridad de los solicitantes y el cumplimiento de obligaciones legales en materia de protección de datos y propiedad industrial. IMDRF. (2019). International Medical Device Regulators Forum: Principles of Good Regulatory Practices. International Medical Device Regulators Forum. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Guía sobre sistemas regulatorios de dispositivos médicos y transparencia de información. OMS.	No aceptado		Sin embaro, se adiciona el artículo XX donde se contemplan las guias técnicas orientadoras, las cuales podrá emitir el INVIMA con el visto bueno del ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1858	1858	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 93	Se sugiere adicionar un nuevo paragrafo: Responsabilidad del Tenedor. Una vez perfeccionada la transferencia de dominio o adquisición del equipo biomédico usado, el propietario o tenedor asume la responsabilidad exclusiva de garantizar su correcto uso, así como la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo, conforme a los protocolos e indicaciones del fabricante y la normativa de soporte técnico vigente. El que transfiere la propiedad deberá entregar los reportes que certifiquen la funcionalidad al momento de la entrega, pero no será responsable por fallas posteriores derivadas de la omisión en el mantenimiento o uso indebido por parte del nuevo tenedor.	* Protección de la Seguridad del Paciente (Tecnovigilancia) Al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante. Esto evita la proliferación de equipos ""basura"" en los hospitales que, aunque se compraron legalmente, se vuelven inseguros por no seguir protocolos e indicaciones del fabricante * Delimitación de la Responsabilidad Post-Venta en Equipos Usados A diferencia de un equipo nuevo que tiene una garantía de fábrica extendida, el equipo usado se transfiere con una vida útil remanente. Es crítico establecer legalmente el "punto de corte" de la responsabilidad.	No aceptado		no se acoge la propuesta de adicionar el parágrafo, toda vez que el decreto ya establece las responsabilidades del titular del permiso de comercialización, quien no puede desligarse de sus obligaciones regulatorias frente a la seguridad y desempeño del equipo, aun en caso de transferencia de dominio. Adicional a ello, se aclara que las responsabilidades del propietario o tenedor se adicionaron en otras disposiciones del presente decreto, para dar claridad a las observaciones mencionadas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1859	1859	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 140	Se sugiere aclarar que la responsabilidad del fabricante en relación con la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos debe centrarse en la transparencia de la información técnica, y no en la definición operativa de los procedimientos de eliminación o reciclaje, los cuales dependen de la normativa ambiental y sanitaria vigente en Colombia y de la infraestructura local disponible. Propuesta de redacción Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura. Todo dispositivo médico deberá contar con la información impresa o digital que permita al tenedor o propietario efectuar la disposición final del dispositivo conforme a las disposiciones nacionales que rigen la materia, para lo cual deberán contar con el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique o sustituya, e incluir la obligación de informar a los usuarios las condiciones de manejo, recibo, gestión y devolución adecuada de los dispositivos médicos que así lo requieran.	"La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1860	1860	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 48	Se sugiere aclarar que la carta de representación del fabricante debe autorizar únicamente a quienes importan el producto, y no necesariamente a todos los comercializadores finales, ya que estos son clientes del importador y no tienen una relación contractual directa con el fabricante. Propuesta de redacción: "c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan el producto, suscrita por el fabricante y el titular."	La redacción actual puede interpretarse como que todos los comercializadores deben estar incluidos en la autorización del fabricante, lo que generaría barreras administrativas innecesarias y complicaría la gestión del registro. Según la práctica internacional (IMDRF y UE MDR 2017/745), la autorización del fabricante se limita a quienes importan o representan directamente el producto, mientras que los comercializadores finales no requieren autorización directa del fabricante. Aclarar esto garantiza seguridad jurídica, evita confusiones y asegura la eficiencia en los trámites.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1861	1861	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 51	h) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones Se sugiere ajustar la redacción del literal h) del Artículo 51 precisando que el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo pueda acreditarse mediante documentos emitidos directamente por el fabricante, independientemente de su denominación o formato, siempre que sean trazables y verificables. Se enfatiza que la gestión de riesgos no debe limitarse únicamente a la ISO 14971, pudiendo adoptarse estándares equivalentes reconocidos internacionalmente para la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento. Propuesta de redacción Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] f) "Documento emitido por el fabricante en el que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971, sus actualizaciones, o estándares equivalentes reconocidos	Gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo: La demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento se fundamenta en la adecuada implementación de la gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo, conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones, o mediante estándares equivalentes reconocidos internacionalmente, garantizando flexibilidad para adaptarse a diferentes modelos regulatorios y tecnologías emergentes. Documentos emitidos por el fabricante como evidencia válida: Documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento y listas de normas aplicadas emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que la información sea trazable y verificable. Esto evita duplicidades, reduce barreras operativas y agiliza los trámites regulatorios. Armonización con buenas prácticas internacionales: IMDRF GRRP (IMDRF/GRRP WG/N47) y IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40): enfatizan que la evaluación debe centrarse en la calidad y confiabilidad de la información presentada por el fabricante, más que en su formato documental. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Art. 10 y Anexo II: establece que la documentación técnica del fabricante debe demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, sin imponer un formato específico. FDA Guidance for Industry – Information to Support a Medical Device Submission (2019): valida que la evidencia proveniente del fabricante es suficiente siempre que sea coherente, completa y verificable.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1862	1862	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 49	Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización". Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: "El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 'De la solicitud para la autorización de comercialización'.	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1863	1863	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 123	Se deberán armonizar el uso de los términos Embalaje, Envase y Empaque a lo largo del documento, utilizando de manera consistente el concepto de Embalaje para referirse a estos elementos, evitando el uso indistinto de los términos Empaque y Embalaje para designar la misma condición. Propuesta de modificación de la definición de EMBALAJE dentro del CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES, del presente decreto : Embalaje: Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios. El Embalaje comprende el Envase y el Empaque del producto terminado.	La modificación y armonización de la definición de Embalaje se justifica en la necesidad de alinear el documento con las referencias regulatorias internacionales aplicables, en particular las utilizadas por el IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), las cuales emplean un concepto único e integral de packaging/embalaje, sin establecer distinciones conceptuales entre Envase, Empaque o Embalaje. Tanto el IMDRF como el MDR definen el Embalaje como el elemento destinado a contener y proteger el producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde las materias primas hasta el producto terminado, y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor final, incluyendo intermediarios. En estas referencias internacionales, el embalaje abarca todos los niveles y funciones, independientemente de su denominación local o comercial. En este contexto, la utilización indistinta de los términos Envase, Empaque y Embalaje dentro del documento no aporta valor regulatorio adicional, y por el contrario: - Puede generar ambigüedad interpretativa para los diferentes actores que intervienen en el ciclo de vida del producto. - Dificulta la alineación con la documentación técnica y regulatoria internacional. - Puede dar lugar a interpretaciones inconsistentes durante procesos de evaluación de conformidad, registro sanitario o inspecciones. Por lo anterior, adoptar el término Embalaje como concepto único, amplio y armonizado, que incluye el Envase y el Empaque del producto terminado, asegurando coherencia con los marcos regulatorios del IMDRF y del MDR, y favoreciendo la convergencia regulatoria internacional, uno de los principios rectores de las prácticas regulatorias actuales.	No aceptado		Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1864	1864	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Equipo biomédico nuevo: Se aplica a aquellos equipos biomédicos que no han sido usados en la prestación de servicios de salud y/o en actividades de demostración.	Se propone modificar la definición de equipo biomédico nuevo para que el criterio diferenciador sea el uso efectivo del equipo en la prestación de servicios de salud o en actividades de demostración y no su antigüedad desde la fabricación. De acuerdo con ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de garantizar la conservación de las características técnicas y funcionales del dispositivo durante todo su ciclo de vida, incluido el almacenamiento; por ello, la fecha de fabricación no determina por sí sola si un equipo es nuevo o usado. La propuesta alinea la definición con prácticas internacionales, evita restricciones temporales no justificadas y prioriza la trazabilidad del uso real del equipo como criterio regulatorio relevante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1865	1865	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 141	Se sugiere aclarar que la responsabilidad del fabricante en relación con la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos implantables debe centrarse en la transparencia de la información técnica, y no en la definición operativa de los procedimientos de eliminación o reciclaje, los cuales dependen de la normativa ambiental y sanitaria vigente en Colombia y de la infraestructura local disponible. Propuesta de redacción Artículo 141. Gestión posconsumo de dispositivos médicos implantables El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico implantable, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura, su disposición final deberá realizarse a través de gestores de residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, que cuenten con las licencias, permisos y demás autorizaciones a que haya lugar. La disposición final deberá efectuarse de conformidad con las características de peligrosidad del residuo y con las condiciones generales establecidas para los gestores de residuos peligrosos en la normatividad vigente" "Parágrafo 1. Cuando el dispositivo médico implantable llegue al final de su vida útil prevista y que se convierta en desecho, y que haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio." El ajuste propuesto al parágrafo es necesario porque, cuando un dispositivo médico implantable llega al final de su vida útil y se convierte en un residuo con riesgo biológico por haber estado en contacto con fluidos corporales, el prestador de servicios de salud es el único actor con la infraestructura, los protocolos y el personal capacitado para garantizar su limpieza y desinfección inicial de manera segura antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos. Esta obligación está alineada con los principios de gestión de riesgos y bioseguridad recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021), los cuales establecen que cada actor debe intervenir dentro de su ámbito operativo para reducir riesgos sanitarios; igualmente responde al principio de responsabilidad proporcional y viable definido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, 2019), que exige asignar obligaciones únicamente a quienes tienen la capacidad real de ejecutarlas. Además, es coherente con los lineamientos nacionales para el manejo de residuos peligrosos en	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1866	1866	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 51	Se sugiere ajustar la redacción del literal d) del Artículo 51, con el fin de precisar el alcance del requisito de evidencia clínica durante el período transitorio previo a la expedición de la guía por parte del Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA Propuesta de redacción: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] d) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía, deberán allegarse estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Durante este período transitorio, se podrán presentar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, debidamente justificados.	De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe realizarse bajo un enfoque de ciclo de vida y proporcional al riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluyendo datos publicados y evidencia de equivalencia, cuando esté debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) permite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, especialmente en contextos transitorios o cuando existan similitudes demostrables en diseño, uso previsto y desempeño clínico. De manera similar, la FDA de los Estados Unidos, a través de sus guías de evidencia clínica y uso de literatura científica, reconoce la validez de estudios clínicos publicados y de evidencia existente para sustentar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos, evitando la realización innecesaria de estudios clínicos adicionales cuando estos no aportan valor regulatorio adicional.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1867	1867	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 94	Modificar el numeral a) De equipos biomédicos en operaciones societarias o contractuales limitadas al territorio nacional de conformidad con el artículo 95. Modificar el numeral b) De equipos biomédicos para fines de investigación o docencia de conformidad con el artículo 73. Modificar numeral c) Ingreso temporal de equipos biomédicos empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres de conformidad con el artículo 107. Adicionar un numeral d) d) Ingreso temporal de equipos para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes. Adicionar un numeral e) e)De equipos biomédicos importados para ser propiedad del importador directamente, que no sean objeto de trasferencia local de la propiedad. Lo cual estará sujeto a la respectiva autorización del INVIMA.	Asegurar que se sigan los requerimientos de investigación y docencia y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición. Asegurar que se sigan los requerimientos explícitos de jornadas de salud, emergencias y desastres y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición. Se sugiere ajustar la redacción porque especificar que el ingreso temporal es exclusivamente "para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes" Esta precisión también armoniza la norma con prácticas regulatorias internacionales, en las que se permite el ingreso temporal únicamente para evaluación técnica, reparación, calibración o mantenimiento, asegurando control sanitario sin generar obligaciones innecesarias propias de equipos destinados al contacto con pacientes. "Considerar que puede generarse una barrera de acceso a tecnologías cuando localmente no se cuenta con el capital necesario para la importación de equipos nuevos. Es importante destacar que los equipos usados representan una alternativa segura con facilidad de acceso vs. alguna tecnologías nuevas. Si este tipo de tecnologías tienen el respaldo del Importador, este no puede ceder las obligaciones sanitarias y puede instalar este tipo de equipos en servicios que puedan verse notablemente beneficiados. Podría permitirse el INVIMA en revisar esta opción caso a caso y emitir la respectiva autorización, y no quede restringida desde el mismo Decreto.	No aceptado		Dentro del artículo 95 "Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo." se consideran las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales. Sin embargo, los comentarios respecto a la adición de los numerales d) y e), se aceptan y ajustan dentro de los numerales a) y b) del presente artículo. Así mismo, se aceptan los comentarios respecto a los numerales b) y c) los cuales se encuentran consignados en el artículo 95.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1868	1868	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 50	Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización".	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1869	1869	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 51	Se sugiere ajustar integralmente la redacción del literal e) del Artículo 51, con el fin de corregir inconsistencias técnicas en materia de acreditación, clarificar el rol del fabricante frente a las declaraciones de conformidad, evitar barreras regulatorias innecesarias y alinear el requisito con las prácticas regulatorias internacionales aplicables a dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo. Propuesta de redacción: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] e) En el caso de aquellos que presenten certificación bajo la norma ISO 13485, deberán presentar copia de dicha certificación emitida por un organismo de certificación acreditado bajo los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) del International Accreditation Forum (IAF), ILAC-MRA e IAAC MLA, entre otros, o los que los modifiquen o sustituyan. Adicionalmente, deberán presentar una declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas total o parcialmente al producto objeto de la solicitud de autorización, incluyendo, cuando aplique, normas internacionales, regionales o normas propias del fabricante. Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos que no provengan de Autoridades Regulatorias	La conformidad bajo la norma ISO 13485 corresponde a un sistema de gestión de la calidad, cuya supervisión y reconocimiento internacional se realiza a través de organismos de certificación acreditados bajo el International Accreditation Forum (IAF) y sus Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). En este contexto, exigir que dichos organismos pertenezcan a ILAC resulta técnicamente improcedente, dado que ILAC aplica a laboratorios de ensayo y calibración, no a organismos certificadores de sistemas de gestión. Esta confusión conceptual podría generar un bloqueo masivo de importaciones, al invalidar certificaciones ISO 13485 ampliamente aceptadas a nivel global. Adicionalmente, las declaraciones de conformidad y la identificación de normas técnicas específicas aplicadas al producto son responsabilidad directa del fabricante, no del organismo certificador del sistema de gestión. La norma ISO 13485 no detalla el cumplimiento normativo por producto, y los fabricantes suelen aplicar múltiples normas técnicas (IEC, ISO, ASTM u otras), así como normas propias internas, que no necesariamente están emitidas o certificadas por terceros. Exigir que un organismo evaluador especifique dichas normas excede las prácticas de autoridades regulatorias de referencia como la FDA, la Unión Europea (MDR) y los miembros del IMDRF, y genera sobrecostos, retrasos y riesgos de pérdida de representación comercial en Colombia. Desde una perspectiva de buenas prácticas regulatorias, el enfoque debe centrarse en que la información técnica sea suficiente, verificable y trazable, sin imponer formatos o cadenas de acreditación que no existen en la práctica internacional. Asimismo, para fabricantes nacionales y aquellos que no provienen de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas, una simple declaración resulta insuficiente, siendo razonable exigir un informe técnico resumen que evidencie el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera proporcional al riesgo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1870	1870	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 142	Artículo 142. Gestión posconsumo de equipos biomédicos. Los fabricantes, a través de sus representantes o titulares de la autorización de comercialización, facilitarán la información técnica relevante y las recomendaciones de seguridad necesarias para que el propietario o tenedor del equipo pueda proceder con su desecho o disposición final. La gestión operativa de los equipos biomédicos que contengan componentes eléctricos y electrónicos (RAEE) al finalizar su vida útil, será de exclusiva responsabilidad del propietario, tenedor o generador del residuo, quien deberá: Clasificar el residuo conforme a la normativa ambiental vigente (Resolución 851 de 2022 o la que la sustituya). Asegurar la trazabilidad mediante la entrega de los equipos a sistemas de recolección certificados o gestores que cuenten con las licencias y autorizaciones ambientales correspondientes. Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de salud pública y medio ambiente aplicables en el territorio nacional. Parágrafo 1. Es obligación del generador del residuo (IPS, laboratorio o profesional independiente) realizar los protocolos de limpieza, descontaminación y desinfección profunda de cualquier equipo que haya estado en contacto con fluidos corporales o agentes infecciosos, de	"Se solicita a la autoridad sanitaria clarificar que la responsabilidad del fabricante internacional y del titular del registro debe centrarse en la transparencia de la información técnica y no en la definición operativa de la disposición final, basándose en los siguientes puntos: Soberanía Normativa Ambiental: La gestión de residuos peligrosos, electrónicos o biológicos es competencia exclusiva de las autoridades ambientales locales (como el Ministerio de Ambiente o la ANLA). Un fabricante extranjero no posee la facultad legal para dictar procedimientos que podrían entrar en conflicto con la legislación nacional vigente en materia de salud pública y medio ambiente. Infraestructura Local Variable: El reciclaje o eliminación de dispositivos médicos depende directamente de la capacidad tecnológica instalada en el país (ej. disponibilidad de autoclaves industriales, incineradores de alta temperatura o celdas de seguridad). Exigir que un fabricante predefina estos pasos de forma global resulta ineficaz, ya que el método de eliminación permitido en un país puede estar prohibido en otro. Responsabilidad Compartida: El ciclo de vida del producto debe entenderse bajo el principio de responsabilidad compartida. El fabricante cumple al informar sobre la composición de materiales (metales pesados, baterías, químicos) y los riesgos intrínsecos del dispositivo, mientras que el operador logístico y el prestador de salud (IPS) cumplen al ejecutar la disposición según las rutas locales autorizadas."	No aceptado		El artículo ya establece una distribución diferenciada de responsabilidades: el fabricante suministra la información técnica sobre disposición final y el tenedor gestiona el residuo conforme a la Resolución 851 de 2022 y la Resolución 591 de 2024.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1871	1871	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 50	Se sugiere que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado. Se sugiere ajustar la redacción del requisito relacionado con la acreditación de alertas sanitarias del dispositivo médico, con el fin de precisar el alcance del documento exigido y reconocer como válidos los documentos emitidos directamente por el fabricante que contengan dicha información, independientemente de su denominación o formato. Propuesta de redacción: Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] b): Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de que el dispositivo haya sido objeto de alertas sanitarias, deberá aportarse documento emitido por el fabricante en el que conste que las mismas fueron debidamente gestionadas y subsanadas. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable."	"La finalidad del requisito es verificar que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias, o en caso de haberlas presentado, que estas hayan sido debidamente gestionadas y subsanadas por el fabricante. En este contexto, resulta pertinente que la norma reconozca que los documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas y demás documentos emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que sean trazables y verificables. Este enfoque se alinea con las mejores prácticas regulatorias internacionales adoptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, en los cuales el énfasis se encuentra en la confiabilidad y trazabilidad de la información proporcionada por el fabricante responsable del producto, más que en el formato específico del documento. Su adopción contribuye a evitar duplicidades documentales, reducir barreras operativas y agilizar los trámites regulatorios, sin afectar la capacidad de control y vigilancia de la autoridad sanitaria."	No aceptado		Debido a que el fabricante es el principal responsable legal y técnico del producto en su etapa de fabricación y venta. Así mismo, hace parte de sus responsabilidades informar y gestionar adecuadamente cualquier alerta sanitaria asociada al mismo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1872	1872	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 124	Se sugiere incluir un nuevo Parágrafo 2 que acepte el etiquetado tal y como proviene del país de origen para los dispositivos médicos importados, quedando así: Artículo 124. Disposiciones generales del etiquetado. La información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales: (...) Parágrafo 2. En el caso de dispositivos médicos importados, el etiquetado será aceptado tal como proviene del país de origen, siempre que la información contenida en el mismo sea coherente con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, no contravenga las disposiciones del presente decreto y garantice la identificación adecuada, el uso seguro y la comprensión por parte del usuario previsto.	La adición del nuevo Parágrafo 2 se justifica en la necesidad de favorecer la convergencia regulatoria internacional, reducir barreras técnicas innecesarias al comercio y facilitar la continuidad del abastecimiento, sin menoscabo de la calidad, seguridad o desempeño del producto. Este enfoque es coherente con los principios promovidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los cuales reconocen la equivalencia regulatoria y la aceptación de información estandarizada de etiquetado, siempre que esta cumpla con los requisitos esenciales y permita la adecuada identificación, uso seguro y trazabilidad del dispositivo médico. En este sentido, aceptar el etiquetado en origen, condicionado a su coherencia con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, garantiza un equilibrio adecuado entre protección del usuario, eficiencia regulatoria y alineación con estándares internacionales, conforme a lo establecido en el documento: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2). 26 April 2024. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1873	1873	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 94	Se sugiere modificar numeral a), b) Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad. Esta condición solo es aplicable para los literales b) y c), para el literal a) referirse al artículo 95 b) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación o la información que permite establecer la vida útil del equipo biomédico (cuando aplique).	Este criterio no debería figurar como una condición en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA. Es imperativo considerar que, si bien el fabricante establece la vida útil nominal, la vida de servicio real está supeditada a diversas variables de uso y mantenimiento. El inicio de el Tiempo Esperado de Servicio no se establece con la fecha de fabricación sino con el inicio de su uso.	No aceptado		Las sugerencias propuestas se adicionarán dentro del artículo 95 " Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. " En el cual se encuentra contemplada la opción tanto del 70% de la vida útil como de la capacidad de suministrar repuestos, partes y mantenimiento por un periodo mínimo de 5 años, al igual que, las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales. Adicional a ello, se hace la aclaración de que se debe contar con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación cuando el literal a) se asocie al tema.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1874	1874	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 143	Se sugiere eliminar el Artículo 143 del proyecto de decreto sobre programas posconsumo de dispositivos médicos, o, en su defecto, redefinirlo para que se limite a la obligación del fabricante de suministrar información técnica y de riesgos, sin asumir la organización ni ejecución de la gestión integral de residuos posconsumo.	La normativa internacional de base es: ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este artículo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos. Desincentiva la importación y comercialización de dispositivos innovadores o de baja rotación. Puede llevar a que pequeñas	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto esta alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1875	1875	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 124	d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones deberá ser suministrada al usuario a través de medio impreso, digitalizado, electrónico o gráfico, o todos. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios y en caso de que el usuario requiera la información de forma impresa, se le deberá suministrar de tal manera.	La modificación del ítem propuesto tiene como finalidad ampliar y clarificar los medios admitidos para el suministro de la información sobre el uso del dispositivo, incorporando explícitamente formatos digitalizados, electrónicos o gráficos, en línea con las tendencias regulatorias internacionales y los avances tecnológicos en la comunicación de información al usuario.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1876	1876	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 124	Considerar que, de manera previa, se armonice el uso de los conceptos de Instrucciones de Uso, Inserto y Prospecto dentro del documento. Si bien el literal e) hace referencia a Instrucciones de Uso, en el capítulo de definiciones se incluyen de manera separada los términos Instrucciones de Uso (IFU), Inserto y Prospecto, utilizándose estos conceptos de forma indistinta para referirse al mismo tipo de información suministrada al usuario. Esta falta de uniformidad terminológica puede generar confusión en la interpretación y aplicación del requisito, tanto para los fabricantes como para los usuarios y la autoridad sanitaria. En consecuencia, se considera necesario adoptar un único concepto armonizado, preferiblemente el de Instrucciones de Uso, que englobe el contenido actualmente referido como inserto o prospecto, con el fin de asegurar coherencia normativa, evitar ambigüedades y facilitar el cumplimiento claro y consistente de lo establecido en este literal. Propuesta: Instrucciones de uso. Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse. Podrá ser suministrada de manera impresa, digitalizada, electrónica o gráfica que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.	La unificación de las definiciones de Instrucciones de Uso, Prospecto e Inserto en una sola definición se justifica en la necesidad de armonizar el marco conceptual del documento con las referencias regulatorias internacionales aplicables, en particular el IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), los cuales reconocen las Instrucciones de Uso como un concepto único e integral que engloba toda la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista, el uso correcto y las precauciones necesarias para el uso seguro del dispositivo médico, independientemente del formato o denominación utilizada. La coexistencia de definiciones separadas no aporta valor regulatorio adicional y puede generar ambigüedad interpretativa y cargas regulatorias innecesarias; por ello, la adopción de una definición unificada, que contemple formatos impresos, digitalizados, electrónicos o gráficos, mejora la claridad normativa, favorece la convergencia regulatoria internacional y garantiza que el enfoque regulatorio se centre en el contenido y la comprensión de la información por parte del usuario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta en definiciones

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1877	1877	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 50	c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado. Se sugiere revisar el literal c) del Artículo 50, a fin de que la exigencia de la declaración del fabricante en la que se indique que el dispositivo médico no tiene en curso un proceso de retiro del mercado sea evaluada en el marco de la vigilancia poscomercialización y no como un requisito en la fase de premercado para la obtención de la notificación sanitaria. Propuesta de redacción Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] c) [Eliminar del Artículo 50] Incorporar este requisito en el capítulo o artículo correspondiente a la vigilancia poscomercialización, en los siguientes términos: "Declaración del fabricante en la que se informe a la autoridad sanitaria la existencia o no de procesos de retiro del mercado en curso, así como las acciones correctivas implementadas, cuando aplique."" "d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar una declaración del fabricante donde	El proceso de retiro del mercado conlleva una medida correctiva asociada a la etapa de vigilancia poscomercialización, una vez el dispositivo médico se encuentra disponible en el mercado y sujeto al seguimiento de su desempeño y seguridad en condiciones reales de uso. Exigir una declaración sobre la inexistencia de retiros en curso como requisito previo a la autorización de comercialización no resulta coherente con el enfoque de ciclo de vida del dispositivo médico promovido por las buenas prácticas regulatorias internacionales. De acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los controles de premercado deben centrarse en la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño, mientras que la identificación, gestión y notificación de acciones correctivas, incluidos los retiros del mercado, corresponden a los sistemas de vigilancia poscomercialización. Trasladar este requisito a dicha etapa permitiría una mejor alineación regulatoria y una evaluación más efectiva por parte de la autoridad sanitaria." "Documentos como el IMDRF GRRP: Good Regulatory Review Practices (IMDRF/GRRP WG/N47), el IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40) y el IMDRF Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices establecen que la documentación técnica presentada por el fabricante debe ser clara, verificable y proporcional al riesgo del dispositivo, e incluir la identificación de las normas técnicas aplicadas como parte del soporte de conformidad. Adicionalmente, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), en su Artículo 10 y Anexo II, así como la guía de la FDA – Guidance for Industry: Information to Support a Medical Device Submission (2019), disponen que la documentación técnica del fabricante debe incluir información sobre las normas, especificaciones	No aceptado		Con este requisito se busca garantizar que no se aprueben en el país dispositivos frente a los cuales se llevo a cabo un proceso de retiro previo en otros paises.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1878	1878	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Equipo biomedico Usado: Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se propone modificar la definición de equipo biomédico usado para que el criterio diferenciador sea el uso efectivo del equipo en la prestación de servicios de salud o en actividades de demostración y no su antigüedad desde la fabricación. De acuerdo con ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de garantizar la conservación de las características técnicas y funcionales del dispositivo durante todo su ciclo de vida, incluido el almacenamiento; por ello, la fecha de fabricación no determina por sí sola si un equipo es nuevo o usado. La propuesta alinea la definición con prácticas internacionales, evita restricciones temporales no justificadas y prioriza la trazabilidad del uso real del equipo como criterio regulatorio relevante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.
1879	1879	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 124	Se sugiere la siguiente redacción: En relación con el software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo, y que por tal motivo carece de forma física o embalaje, la etiqueta deberá ponerse a disposición del usuario en formato electrónico. En este caso, el fabricante, titular o importador deberá proporcionar un medio que permita al usuario acceder fácilmente a la etiqueta electrónica, mediante el mismo programa, o con la inclusión de una dirección web u otro medio.	La redacción propuesta para el Parágrafo 1 se justifica en que resulta necesario asignar expresamente la responsabilidad al fabricante, titular o importador de poner la etiqueta a disposición del usuario o de proporcionar un medio que permita acceder de forma fácil y directa a la etiqueta electrónica, ya sea a través del propio programa, una dirección web u otro medio equivalente. Esta precisión garantiza la disponibilidad efectiva de la información regulatoria, evita vacíos de responsabilidad derivados de la naturaleza intangible del producto y asegura la correcta protección del usuario, manteniendo la coherencia y aplicabilidad del requisito.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1880	1880	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 50	e) Declaración del fabricante en el que conste que cumple con los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través del documento que acredite la gestión de riesgos en dispositivos médicos. Se sugiere ajustar la redacción del literal e) del Artículo 50, indicando que la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II se puede realizar mediante documentos emitidos directamente por el fabricante, incluyendo documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento y listas de normas aplicadas, siempre que sean trazables y verificables. Propuesta de redacción Artículo 50, literal e): Documento emitido por el fabricante que conste que cumple con los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de documentos que acrediten la gestión de riesgos en dispositivos médicos. Se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable." "Se sugiere adicionar un literal f) al Artículo 50,	La gestión de riesgos constituye el soporte principal para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño. Aceptar documentos emitidos directamente por el fabricante garantiza la trazabilidad y verificabilidad de la información, evita duplicidades, reduce barreras operativas y agiliza los trámites regulatorios. Esta práctica está alineada con las mejores prácticas internacionales: IMDRF GRRP (WG/N47), IMDRF Good Regulatory Practices Framework (WG/N40), IMDRF Essential Principles, FDA Guidance (2019) y Reglamento (UE) 2017/745, Art. 10 y Anexo II, donde lo relevante es la confiabilidad de la información del fabricante más que el formato documental. "De acuerdo con los principios de armonización internacional promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la autorización de comercialización de dispositivos médicos debe sustentarse en información técnica suficiente y verificable que demuestre el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño. En los casos en los que no aplica un mecanismo de homologación o reconocimiento regulatorio, resulta necesario que la normativa defina de manera general los componentes mínimos de la documentación técnica que deben soportar el control de diseño, la gestión del riesgo, la validación del proceso productivo y la vigilancia poscomercialización. La referencia genérica a "documentación técnica completa", sin una descripción mínima de su alcance, puede dar lugar a interpretaciones disímiles y dificulta una evaluación regulatoria consistente y transparente por parte de la autoridad sanitaria."	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1881	1881	26/01/2026	jhon fernando morales velasco	Artículo 16	Propuesta de Ajuste Final al Literal B, artículo 16. "b) Acreditación de conocimientos en asuntos regulatorios o gestión de calidad aplicables a dispositivos médicos: El profesional debера demostrar su competencia mediante un certificado de formación específica con una intensidad mínima de cuarenta (40) horas, expedido por Instituciones de Educación Superior. Alternativamente, podrá acreditarse mediante una certificación de competencias laborales o profesionales emitida por organismos de certificación de personas acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) o entes internacionales equivalentes, la cual certificará la idoneidad del profesional de manera inmediata." "Parágrafo Adicional: Los profesionales que acrediten haber cursado y aprobado asignaturas relacionadas con sistemas de gestión de calidad o asuntos regulatorios dentro de su plan de estudios de pregrado, quedarán exentos de la certificación adicional, entendiéndose el acta de grado como suficiencia técnica en la materia."	Justificación para la optimización de la formación en Asuntos Regulatorios literal b. 1. El Principio de "Economía de Trámites" y Eficiencia Educativa Un profesional en ingeniería o áreas de la salud ya posee las competencias básicas en matemáticas, física, biología y ética profesional. Exigir un curso extenso de ETDH después de 5 años de pregrado ignora la curva de aprendizaje del profesional. •Argumento: La certificación debería ser una actualización normativa, no una formación técnica desde cero. Un diplomado o curso de 40 a 80 horas es suficiente para cubrir la normativa específica del INVIMA, sin necesidad de programas que duren meses o semestres. La Educación para el Trabajo (ETDH) está diseñada originalmente para oficios técnicos o capacitación rápida. Aplicarla de forma extensiva a un profesional universitario es un error de enfoque. •Argumento: El profesional ya tiene el "saber hacer". Lo que requiere es el "conocer la norma". Obligar a un profesional a realizar un curso largo en una institución de ETDH es ignorar el nivel de MECESCA (Marco Nacional de Cualificaciones), donde un profesional universitario está en un nivel superior de complejidad que no debería ser re-evaluado en niveles inferiores con cargas horarias redundantes. 3. Impacto en la Competitividad y el "Costo de Oportunidad" Mientras el profesional está atrapado en un curso de certificación extenso, el mercado pierde un talento activo y la empresa pierde agilidad. •Argumento: La demora en obtener esta certificación retrasa la entrada al mercado laboral. Se propone que el requisito se cumpla	No aceptado		Frente a la observación dado que el literal b) se eliminó del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1882	1882	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 95	Se sugiere la siguiente propuesta de redacción: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, tales como leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión y los que hagan sus veces, siempre que la transferencia sea accesorio a la operación principal y no tenga como finalidad la comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico cuente con un remanente de vida de servicio no superior al setenta por ciento (70 %), conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o información suministrada en la autorización de comercialización; b) Que el equipo biomédico cuente con un informe técnico integral, emitido por un proveedor de soporte técnico autorizado por el fabricante, que certifique el cumplimiento de las especificaciones del fabricante, así como sus	En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones: Se sugiere esta redacción Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, (sugiero que agreguemos estas dos figuras renting, comodato), liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización	No aceptado		El artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente frente a la propuesta de agregar el literal iii) dado que el número de dueños no constituye un criterio técnico determinante para la seguridad o desempeño del dispositivo. El control sanitario se garantiza mediante la verificación de la vida útil prevista, el historial de mantenimiento, la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. Adicional a ello, para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1883	1883	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 125	Se sugiere eliminar completamente el artículo.	Esta propuesta de eliminación se justifica en que la redacción actual puede generar limitaciones operativas, ambigüedades regulatorias y riesgos para la planeación del abastecimiento, sin aportar claridad adicional desde el punto de vista de la calidad, seguridad o eficacia del producto. En primer lugar, el párrafo restringe el agotamiento de existencias únicamente a los productos que ya se encuentren en el país, lo cual impide la importación de unidades adicionalmente fabricadas que cumplen plenamente con las condiciones aprobadas en la autorización de comercialización vigente al momento de su manufactura, pero que no incorporan aún los cambios posteriores aprobados, afectando la continuidad del suministro sin un fundamento técnico sanitario claro. En segundo lugar, el establecimiento de un plazo fijo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias, en un contexto en el cual no se encuentran definidos los tipos de modificaciones, sus tiempos de evaluación ni los plazos de aprobación por parte de la autoridad sanitaria, genera una incertidumbre significativa para la planeación de la producción, la manufactura, la importación y la gestión de inventarios, particularmente para productos con ciclos de fabricación largos, procesos de validación complejos o cadenas de suministro internacionales. Adicionalmente, la redacción introduce ambigüedad interpretativa al señalar que el agotamiento podrá realizarse por seis (6) meses o hasta la vida útil aprobada por el INVIMA, sin que resulte claro si estos términos son excluyentes o acumulativos, ni si el agotamiento podría extenderse más allá de los seis meses cuando la vida útil del producto sea posterior, lo cual puede dar lugar a interpretaciones dispares, aplicación inconsistente del requisito y posibles conflictos durante procesos de inspección o control. Finalmente, se considera relevante señalar que cualquier criterio,	No aceptado		Es necesario contar con lineamientos claros sobre el agotamiento de existencias para garantizar trazabilidad, seguridad jurídica y control sanitario.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1884	1884	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 126	"Someter a Consulta publica cuando se tenga la reglamentación pertinente. PROPUESTA DE REDACCION DEL ARTICULO: La información y la publicidad empleadas en la promoción, oferta o comercialización de los dispositivos médicos deberán ajustarse a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha reglamentación deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo y será sometida previamente a un proceso de consulta pública, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y los mecanismos de verificación y control aplicables a la información y publicidad de los dispositivos médicos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente." Se solicita la eliminación total del literal f) del Artículo 126. "Se sugiere ajustar la redacción del literal g), incorporando la expresión "cuando su uso no sea justificado". Propuesta de ajuste de redacción: "g) Utilice expresiones que generen miedo, angustia o sugestión acerca de una posible afectación a la salud en caso de no utilizar estos productos, cuando su uso no sea justificado.""	Se considera pertinente que la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá en desarrollo de lo dispuesto en el presente artículo sea sometida previamente a un proceso de consulta pública, en observancia de los principios de transparencia, participación y mejora regulatoria. Lo anterior permitiría contar con los aportes técnicos de los diferentes actores involucrados en la cadena de comercialización y uso de los dispositivos médicos, incluyendo fabricantes, importadores, titulares de registros sanitarios, prestadores de servicios de salud y profesionales del sector, con el fin de asegurar que los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control que se definan sean claros, proporcionales, técnicamente viables y acordes con la normativa sanitaria vigente y la dinámica del mercado. Asimismo, la consulta pública contribuiría a fortalecer la calidad regulatoria y a prevenir posibles impactos no deseados en la disponibilidad, promoción responsable y adecuada información de los dispositivos médicos en el país." "La prohibición establecida en el literal f) introduce una restricción general y preventiva sobre el uso de recursos visuales, auditivos o sensoriales dirigidos a atraer la atención de los menores de edad, sin considerar el nivel de riesgo del dispositivo médico, su finalidad sanitaria ni el contexto de uso, lo cual resulta contrario a los principios de proporcionalidad y enfoque regulatorio basado en riesgo que orientan la regulación de dispositivos médicos. Una medida de carácter general, no diferenciada por tipo de dispositivo o perfil de riesgo, puede limitar de manera injustificada la promoción responsable de dispositivos médicos de bajo riesgo y de alto impacto en salud pública, tales como condones, lentes de contacto u otros dispositivos destinados a la prevención, corrección o protección de la salud, cuyo uso adecuado requiere acceso a información clara y oportuna. Desde una perspectiva de salud pública, el acceso a información sobre dispositivos médicos cumple un rol fundamental en la prevención de enfermedades, la promoción de conductas	No aceptado		En relación con la consulta de que la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social sobre información y publicidad de dispositivos médicos sea sometida a consulta pública, se precisa que dicha reglamentación se expedirá dentro del término previsto en el proyecto y se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos. Respecto de la solicitud de eliminación del literal f) del artículo 126, no se acoge. La prohibición allí prevista responde a la necesidad de garantizar una protección reforzada de los menores de edad frente a prácticas publicitarias o promocionales que utilicen recursos visuales, auditivos o sensoriales para atraer deliberadamente su atención e influir en decisiones de consumo o uso. Esta regla especial, aplicable al régimen de dispositivos médicos, opera sin perjuicio de la aplicación concurrente de las disposiciones generales vigentes sobre publicidad dirigida a menores de edad. Con el fin de evitar interpretaciones extensivas, el literal f) será modificado para precisar su finalidad protectora y delimitar su alcance a la publicidad o promoción dirigida a atraer deliberadamente la atención de menores con fines persuasivos. Frente a la propuesta de ajustar el literal g) incorporando la expresión "cuando su uso no sea justificado", no se acoge. El literal g) prohíbe expresiones que generen miedo, angustia o sugestión para inducir al uso del dispositivo médico, y su finalidad es evitar mensajes coercitivos o alarmistas que presionen decisiones de consumo basadas en un efecto emocional, en lugar de información objetiva y verificable. La expresión propuesta introduce un criterio indeterminado y subjetivo ("uso justificado") que abriría la posibilidad de validar mensajes basados en temor bajo interpretaciones amplias, desnaturalizando

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1885	1885	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 47 “De la solicitud para la autorización de comercialización”, y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 “De la solicitud para la autorización de comercialización”, y adicionalmente:" "b) Certificado emitido por el fabricante en el que se acredite que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias. En caso de haber tenido alertas sanitarias un certificado emitido por el fabricante donde conste que esto ha sido subsanado. Se sugiere ajustar la redacción del requisito relacionado con la acreditación de alertas sanitarias del dispositivo médico, con el fin de precisar el alcance del documento exigido y reconocer como válidos los documentos emitidos directamente por el fabricante que contengan	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo." "La finalidad del requisito es verificar que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias, o en caso de haberlas presentado, que estas hayan sido debidamente gestionadas y subsanadas por el fabricante. En este contexto, resulta pertinente que la norma reconozca que los documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas y demás documentos emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que sean trazables y verificables. Este enfoque se alinea con las mejores prácticas regulatorias internacionales adoptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, en los cuales el énfasis se encuentra en la confiabilidad y trazabilidad de la información proporcionada por el fabricante responsable del producto, más que en el formato específico del documento. Su adopción contribuye a evitar duplicidades documentales, reducir barreras operativas y agilizar los trámites regulatorios, sin afectar la capacidad de control y vigilancia de la autoridad sanitaria."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1886	1886	26/01/2026	Laboratorios Baxter S.A	Artículo 105	Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización: modificar descripción numeral c) Numeral c) Se permiten muestras gratis de prescripción médica y/o uso exclusivo por profesionales de la salud	Son muestras que se encuentran autorizadas bajo registro sanitario, cumplen las mismas especificaciones de calidad y seguridad que el producto comercial. Se requieren para los procesos de evaluación en instituciones de salud y son usadas directamente por profesionales de la salud. No son manejadas por los pacientes sino administradas en un ambiente hospitalario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1887	1887	26/01/2026	Diana	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1888	1888	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 46	En atención a que el artículo 46 introduce materias que exceden el objeto y la finalidad del régimen sanitario de dispositivos médicos, extralimitando el objeto de la normativa del régimen sanitario, se recomienda eliminar el artículo del decreto	Extralimitación del objeto de la normativa de régimen sanitario El Decreto 4725 de 2005 desarrolla el régimen sanitario de los dispositivos médicos, cuyo objeto es regular las condiciones técnicas asociadas a la seguridad, calidad y desempeño de estas tecnologías, así como los requisitos para su fabricación, importación, comercialización y vigilancia sanitaria. Al regular la evaluación económica, la definición de precios y la priorización de tecnologías con base en impacto presupuestal, el artículo 46 introduce materias ajenas al núcleo sanitario del decreto, configurando una extralimitación del ámbito material del instrumento normativo y desdibujando su finalidad original. Además, este artículo: Desnaturaliza la autorización sanitaria al condicionarla a una evaluación de tecnologías en salud y a la determinación de precios, desbordando la finalidad propia de la autorización sanitaria. El registro sanitario pierde su carácter técnico y se transforma en un mecanismo indirecto de control de acceso al mercado, afectando a los pacientes y su acceso a tecnologías innovadoras. Desconoce el principio de especialidad normativa La evaluación de tecnologías en salud y la regulación de precios cuentan con un marco legal específico, desarrollado a partir de la Ley 1753 de 2015 y asociado a la política de financiación y acceso a tecnologías en salud. Incorporar estas materias dentro del decreto del régimen sanitario desconoce el principio de especialidad normativa y genera solapamientos regulatorios. Genera inseguridad jurídica por falta de definición normativa El artículo 46 carece de definiciones esenciales para su implementación efectiva, incluyendo el alcance de los dispositivos sujetos al mecanismo, los criterios de selección, las metodologías aplicables, los tipos de evaluación y los plazos del proceso. Desconoce la capacidad institucional y genera riesgo de cuellos de botella La asignación de nuevas responsabilidades al IETS, sin claridad sobre su capacidad operativa actual para evaluar dispositivos médicos en esta etapa temprana, plantea un riesgo real de	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1889	1889	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 99	Se solicita la modificación del Artículo 99, quedando así: Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.	El fabricante no define los procedimientos ni los métodos de disposición final de los productos, ya que la eliminación segura de estos depende de las regulaciones ambientales y sanitarias vigentes en cada territorio. Estas disposiciones varían según el país o la jurisdicción y responden a marcos normativos locales en materia de gestión de residuos, protección ambiental y salud pública. En este sentido, atribuir al fabricante la definición de dichos procedimientos desconoce la competencia de las autoridades locales y puede generar inconsistencias en la aplicación de la normativa, sin aportar un beneficio adicional en términos de seguridad o protección ambiental.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1890	1890	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Embalaje: Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios. El Embalaje comprende el Envase y el Empaque del producto terminado.	Es necesario unificar la terminología empleada en el documento para referirse a los conceptos de embalaje, envase y empaque, adoptando de manera uniforme el término Embalaje para describir estos elementos. Esto evitará el uso intercambiable e inconsistente de palabras como Empaque y Embalaje para designar la misma condición.	No aceptado		Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1891	1891	26/01/2026	Clemencia Parra	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
1892	1892	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 96	Modificar párrafo 1. Para el caso de los dispositivos médicos importados, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia, y el propietario o tenedor del dispositivo. Para el caso de los dispositivos de producción nacional, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante o su autorizado para el soporte técnico, y el propietario o tenedor del dispositivo.	La redacción actual genera confusión en la interpretación	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1893	1893	26/01/2026	LUISA FERNANDA CRUZ	Artículo 13	Artículo 13. Obligaciones generales de los distribuidores, comercializadores, operadores logísticos y gestores farmacéuticos. Numeral e) indica: Cuando considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas. observación/consulta En La Notificación de riesgo graves del Dispositivo se comunicará al INVIMA y también a la secretaria de salud? ¿O solo el INVIMA?	Aclaración de a quien se notifica.	No aceptado		El literal fue eliminado del texto del artículo. Sin embargo, se aclara que la expresión “autoridad competente” comprende a la autoridad sanitaria que ejerza competencia según el caso, lo cual incluye al INVIMA y, cuando corresponda, a las autoridades sanitarias territoriales.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1894	1894	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	c) Declaración del fabricante en donde se indique que no tiene en curso un proceso de retiro del mercado. Se sugiere revisar el literal c) del Artículo 51, a fin de que la exigencia de la declaración del fabricante en la que se indique que el dispositivo médico no tiene en curso un proceso de retiro del mercado sea evaluada en el marco de la vigilancia poscomercialización y no como un requisito en la fase de premercado para la obtención de la notificación sanitaria. Propuesta de redacción Artículo 51. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] c) [Eliminar del Artículo 51] Incorporar este requisito en el capítulo o artículo correspondiente a la vigilancia poscomercialización, en los siguientes términos: "Declaración del fabricante en la que se informe a la autoridad sanitaria la existencia o no de procesos de retiro del mercado en curso, así como las acciones correctivas implementadas, cuando aplique."" "d) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida	El proceso de retiro del mercado conlleva una medida correctiva asociada a la etapa de vigilancia poscomercialización, una vez el dispositivo médico se encuentra disponible en el mercado y sujeto al seguimiento de su desempeño y seguridad en condiciones reales de uso. Exigir una declaración sobre la inexistencia de retiros en curso como requisito previo a la autorización de comercialización no resulta coherente con el enfoque de ciclo de vida del dispositivo médico promovido por las buenas prácticas regulatorias internacionales. De acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los controles de premercado deben centrarse en la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño, mientras que la identificación, gestión y notificación de acciones correctivas, incluidos los retiros del mercado, corresponden a los sistemas de vigilancia poscomercialización. Trasladar este requisito a dicha etapa permitiría una mejor alineación regulatoria y una evaluación más efectiva por parte de la autoridad sanitaria." "De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe realizarse bajo un enfoque de ciclo de vida y proporcional al riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluyendo datos publicados y evidencia de equivalencia, cuando esté debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) permite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, especialmente en contextos transitorios o cuando existan similitudes demostrables en diseño, uso previsto y desempeño clínico.	No aceptado		Se requiere conocer que el producto que se va a solicitar para autorización, no tenga en curso en otros países situaciones de riesgo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1895	1895	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 97	Se propone Modificar Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico, en la medida en que es quien conoce en profundidad su diseño, funcionamiento, limitaciones y condiciones de uso seguro. En consecuencia, la documentación relacionada con el soporte técnico debe ser suministrada directamente a los servicios de soporte técnico, conformados por profesionales idóneos y debidamente capacitados para ejecutar dichas actividades conforme a las especificaciones del fabricante. Permitir que terceros no autorizados definan o modifiquen estas actividades podría comprometer la seguridad, el desempeño y la integridad del dispositivo médico. Por ello, centralizar esta responsabilidad en el fabricante y en los servicios técnicos autorizados garantiza un manejo adecuado del riesgo, una correcta ejecución de las actividades de soporte y la protección de la salud de los usuarios y pacientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1896	1896	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 96	Modificar párrafo 2. El fabricante deberá determinar si al Dispositivo Médico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte técnico. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta parcialmente

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1897	1897	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 101	Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura, Este tiempo podrá ser prorrogable previa autorización al INVIMA por unica vez y por el mismo tiempo otorgado adjuntando la debia justificación. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	No aceptado		Las evaluaciones clínicas en instituciones de salud están reguladas en un capítulo específico del decreto y deben cumplir las condiciones y autorizaciones correspondientes. Las muestras sin valor comercial las cuales son reguladas en este artículo no están destinadas a uso en pacientes ni a evaluación clínica con fines asistenciales. Igualmente se aclara que lads muestras gratiutas se encuentran contempladas en otro artículo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1898	1898	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 96	Modificar párrafo 3. En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica acreditada por el fabricante o su representante en Colombia, cuenten con dotación de herramientas y/o instrumentos según las indicaciones definidos por el fabricante, y acrediten la disponibilidad para suministrar repuestos o partes originales del fabricante durante 5 años garantizando la disponibilidad en los tiempos establecidos por este decreto. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.	Se mantiene la exigencia de capacidad técnica como requisito principal. Se incorpora a la obligación de acreditar disponibilidad de repuestos originales, lo que garantiza la integridad y seguridad del equipo. Se incorpora el requerimiento de dotación adecuada para el soporte técnico adecuado. Se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante, alienado con buenas prácticas regulatorias.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1899	1899	26/01/2026	Luisa Fernanda Cruz Bustamante	Artículo 35	Artículo 35. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. arágrafo 2. El certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas, el cual debe ser allegado al INVIMA para mantener la autorización de comercialización vigente. Aclarar, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas, el cual debe ser allegado al INVIMA para mantener la autorización de comercialización vigente. observación/consulta En Indicar con Cuanto tiempo se debe allegar la solicitud y soporte para la Renovación de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	Aclaración del término para remitir solicitud y soporte de renovación	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, la obligación de allegar el certificado renovado no elimina la verificación por parte del INVIMA. La autoridad mantiene sus facultades de inspección, vigilancia y control, y podrá verificar en cualquier momento la vigencia y cumplimiento de las condiciones aprobadas. Así mismo, el CCAA tiene una vigencia de cinco (5) años desde su expedición y debe renovarse antes de su vencimiento para mantener vigente la autorización de comercialización. La renovación se surte mediante el procedimiento de solicitudes nuevas ante el INVIMA. Esta obligación no elimina las facultades de inspección, vigilancia y control de la entidad, que podrá verificar en cualquier momento el cumplimiento de las condiciones aprobadas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1900	1900	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	e) En el caso de aquellos que presenten un certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Se sugiere ajustar integralmente la redacción del literal e) del Artículo 51, con el fin de corregir inconsistencias técnicas en materia de acreditación, clarificar el rol del fabricante frente a las declaraciones de conformidad, evitar barreras regulatorias innecesarias y alinear el requisito con las prácticas regulatorias internacionales aplicables a dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo. Propuesta de redacción: Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] e) En el caso de aquellos que presenten certificación bajo la norma ISO 13485, deberán presentar copia de dicha certificación emitida por un organismo de certificación acreditado bajo los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA)	La certificación bajo la norma ISO 13485 corresponde a un sistema de gestión de la calidad, cuya supervisión y reconocimiento internacional se realiza a través de organismos de certificación acreditados bajo el International Accreditation Forum (IAF) y sus Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). En este contexto, exigir que dichos organismos pertenezcan a ILAC resulta técnicamente improcedente, dado que ILAC aplica a laboratorios de ensayo y calibración, no a organismos certificadores de sistemas de gestión. Esta confusión conceptual podría generar un bloqueo masivo de importaciones, al invalidar certificaciones ISO 13485 ampliamente aceptadas a nivel global. Adicionalmente, las declaraciones de conformidad y la identificación de normas técnicas específicas aplicadas al producto son responsabilidad directa del fabricante, no del organismo certificador del sistema de gestión. La norma ISO 13485 no detalla el cumplimiento normativo por producto, y los fabricantes suelen aplicar múltiples normas técnicas (IEC, ISO, ASTM u otras), así como normas propias internas, que no necesariamente están emitidas o certificadas por terceros. Exigir que un organismo evaluador especifique dichas normas excede las prácticas de autoridades regulatorias de referencia como la FDA, la Unión Europea (MDR) y los miembros del IMDRF, y genera sobrecostos, retrasos y riesgos de pérdida de representación comercial en Colombia. Desde una perspectiva de buenas prácticas regulatorias, el enfoque debe centrarse en que la información técnica sea suficiente, verificable y trazable, sin imponer formatos o cadenas de acreditación que no existen en la práctica internacional. Asimismo, para fabricantes nacionales y aquellos que no provienen de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas, una simple declaración resulta insuficiente, siendo razonable exigir un informe técnico resumen que evidencie el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera proporcional al riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1901	1901	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 102	Se sugiere tomar la siguiente redacción, eliminando el literal c del proyecto, de la siguiente manera: Condiciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos dado que no cuentan con autorización de comercialización deberán solicitar autorización emitida por el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones: a) Las importaciones se deben realizar en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal. b) Durante la demostración, todos los productos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como demostración. c) Las demostraciones realizadas en dichos eventos no podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes. d) Los dispositivos médicos bajo la modalidad de demostración no podrán ser comercializados ni puestos en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.	Si las Muestras sin valor comercial de dispositivos médicos no están destinadas a ser usadas en humanos , no debería limitarse al ingreso de DM Nuevos y restringir los usados, repotenciados o remanufacturados puesto que no representan un riesgo al no ser aptas para su uso en pacientes y si pueden representar un aprovechamiento de productos para los propositos listados en el Artículo 101. En este caso se sugiere que los DM usados, repotenciados o remanufacturados importados como muestra sin valor comercial, NO puedan acogerse al tramite de autorización de comercialización indicado en el Articulo 101 paragrafo1.	No aceptado		Las condiciones para las demostraciones estan contempladas y descritas en otro artículo del proyecto de decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1902	1902	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 103	Se elimina la coma de la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales del proyecto C y D. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo a los siguientes requerimientos: a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial; b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes; d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo; e) Nombre comercial y denominación genérica del producto; f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador); g) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen; h) Descripción del producto y presentaciones comerciales; i) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda; j) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA; k) Uso que se le dará al producto; l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según	Al estar prohibido su uso en pacientes, el riesgo sanitario es mínimo o inexistente. Exigir Certificado de Venta Libre (Literal c) —documentos diseñados para garantizar la seguridad clínica en pacientes— resulta desproporcionado e incoherente para un producto que solo se usará en un maniquí, en una feria comercial o para entrenamiento técnico en mesa. *Alineación con Prácticas Internacionales En la mayoría de las jurisdicciones, la importación de muestras para "Demo" o "Exhibición" se maneja mediante una declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el producto no será comercializado ni usado clínicamente, sin requerir el dossier regulatorio completo (BPM/CVL) que se exige para la venta. Son requisitos excesivos para productos que NO están destinados a ser usados en humanos bajo su condición de muestra sin valor comercial.	No aceptado		Sin embargo, se aclara el requisito

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1903	1903	26/01/2026	luisa fernanda cruz bustamante	Artículo 43	Artículo 43. Obligación de comercializar los dispositivos médicos conforme a su presentación comercial autorizada. Los dispositivos médicos deberán ser comercializados exclusivamente bajo la presentación comercial aprobada por el INVIMA, en su respectiva autorización de comercialización. Queda prohibida cualquier modificación, fraccionamiento o alteración de dicha presentación sin la previa autorización de la autoridad sanitaria competente, cuando aplique. El incumplimiento de esta disposición dará lugar a la imposición de las medidas sanitarias y sanciones a las que se refiere el presente decreto. observación/consulta En las farmacias Hospitalarias, se dispensa en unidades menores al empaque porque tiene un sistema de distribución de dosis unitarias para 24 horas ejemplo electrodos, ¿En este caso el Fraccionamiento es avalado?	Especificar el funcionamiento para fraccionamiento	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1904	1904	26/01/2026	Adriana Fajardo Soto	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital. i	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1905	1905	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 97	Se propone modificar Paragrafo 4. El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero autorizado por el fabricante, según los parámetros establecidos en el presente decreto.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas para el uso, mantenimiento y soporte del dispositivo médico, dado que es quien posee el conocimiento integral sobre su diseño, funcionamiento, límites de desempeño y condiciones de seguridad. En este contexto, la documentación técnica asociada al soporte debe ser suministrada a los servicios de soporte técnico, integrados por profesionales idóneos y debidamente capacitados para ejecutar dichas actividades conforme a las especificaciones del fabricante. Asignar esta responsabilidad a actores distintos o permitir interpretaciones externas podría comprometer la correcta ejecución de las actividades técnicas, afectar el desempeño del dispositivo y generar riesgos para la seguridad del paciente y del usuario. Por ello, centralizar la definición de estas actividades en el fabricante y su correcta aplicación en servicios técnicos especializados resulta esencial para garantizar la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1906	1906	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 51	h) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones Se sugiere ajustar la redacción del literal h) del Artículo 51 precisando que el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo pueda acreditarse mediante documentos emitidos directamente por el fabricante, independientemente de su denominación o formato, siempre que sean trazables y verificables. Se enfatiza que la gestión de riesgos no debe limitarse únicamente a la ISO 14971, pudiendo adoptarse estándares equivalentes reconocidos internacionalmente para la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento. Propuesta de redacción Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] f) "Documento emitido por el fabricante en el que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971, sus actualizaciones, o estándares equivalentes reconocidos	"Gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo: La demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento se fundamenta en la adecuada implementación de la gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo, conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones, o mediante estándares equivalentes reconocidos internacionalmente, garantizando flexibilidad para adaptarse a diferentes modelos regulatorios y tecnologías emergentes. Documentos emitidos por el fabricante como evidencia válida: Documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento y listas de normas aplicadas emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que la información sea trazable y verificable. Esto evita duplicidades, reduce barreras operativas y agiliza los trámites regulatorios. Armonización con buenas prácticas internacionales: IMDRF GRRP (IMDRF/GRRP WG/N47) y IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40): enfatizan que la evaluación debe centrarse en la calidad y confiabilidad de la información presentada por el fabricante, más que en su formato documental. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Art. 10 y Anexo II: establece que la documentación técnica del fabricante debe demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, sin imponer un formato específico. FDA Guidance for Industry – Information to Support a Medical Device Submission (2019): valida que la evidencia proveniente del fabricante es suficiente siempre que sea coherente, completa y verificable."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1907	1907	26/01/2026	Servioptica S.A	Artículo 3	En las definición de equipo médico usado se establece un tiempo de 2 años desde la fabricación para considerarse usado.	Teniendo en cuenta el tiempo que puede tomar la obtención de un permiso sanitario de un equipo biomédico más el tiempo de orden de compra e importación, el plazo de 2 años se agotaría en esos trámites de manera que cuando el equipo se importe al país casi han transcurrido estos 2 años y no se consideraría nuevo. En consideración a lo anterior, se debe ampliar este término a 4 años mínimo.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1908	1908	26/01/2026	luisa fernanda cruz bustamante	Artículo 130	Artículo 130. Notificación del retiro definitivo de dispositivos médicos. Los titulares de la autorización de comercialización que decidan retirar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud Observación: En los casos cumplido el término de los seis (6) meses, el titular de la autorización de comercialización solicitará la pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo, una vez se pierda la fuerza ejecutoria, Los Dispositivos médicos que aun tenga fecha de vencimiento vigente cuando tenga perdida de la fuerza, ¿Sera responsabilidad del fabricante o importador la recolección de estos Dispositivos médicos?	Determinar responsabilidades	No aceptado		En el evento de que un dispositivo médico deba ser recolectado o recuperado del mercado (ya sea por el plan de acción del titular o por orden del INVIMA ante un riesgo inaceptable), la obligación recae sobre todos los actores responsables: • El INVIMA exigirá al fabricante, importador y titular autorizado que adopten acciones inmediatas de retiro o recuperación del mercado. • Los actores responsables deberán garantizar sin demora que tales acciones se adopten respecto de todos los productos afectados que hayan sido comercializados en el país. • Los importadores tienen la obligación específica de cooperar con el fabricante y el titular para garantizar que se adopten las acciones de retiro o recuperación Es importante precisar que el hecho de que una autorización pierda su fuerza ejecutoria no convierte automáticamente al producto en ""fraudulento"" si fue fabricado o importado legalmente durante la vigencia de dicha autorización. Sin embargo, si el plan de acción presentado por el titular bajo el artículo estipula la recolección física de existencias remanentes, la ejecución de dicha recolección es responsabilidad del titular, el importador y el fabricante. En conclusión: La responsabilidad de la recolección de los dispositivos médicos que aún tengan fecha de vencimiento vigente recae de forma conjunta y solidaria sobre el titular de la autorización, el fabricante y el importador. La normativa establece que a pesar de que el acto administrativo pierda vigencia, los actores que obtuvieron beneficios comerciales del producto sigan siendo responsables de su seguridad y de cualquier acción correctiva o de retiro necesaria hasta que el último dispositivo desaparezca del mercado o alcance el fin de su vida útil.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1909	1909	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	Modificar párrafo 3. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte tecnico autorizado por el fabricante. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del Equipo biomédico. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisición se debe contemplar la transferencia completa de la tecnología y esto incluye la capacitacion y los manuales de soporte tecnico.
1910	1910	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	Modificar Parrafo 4. El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero autorizado por el fabricante, según los parámetros establecidos en el presente decreto.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1911	1911	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 105	Se solicita tomar la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales C del proyecto y se adicionan categorías en el literal a: Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes condiciones: a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo moderado, alto y muy alto donde el uso de la muestra gratis en paciente sea exclusivamente a través de profesionales de la salud. b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización. d) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su venta”. f) Que no se estén distribuyendo productos vencidos, sin etiquetado, o no autorizados como muestra. g) Que las muestras conserven sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y uso.	La restricción impuesta por el literal c) genera una contradicción fundamental con la finalidad de los dispositivos médicos de riesgo moderado y alto (Clases IIa, IIb y III). Muchos de estos insumos, por su complejidad técnica, requieren obligatoriamente la intervención, prescripción o supervisión de un profesional de la salud para garantizar su eficacia y la seguridad del paciente. Prohibir la entrega de muestras de productos bajo prescripción impide que el profesional sanitario evalúe la idoneidad del dispositivo en un entorno controlado antes de una adopción masiva o una recomendación clínica definitiva. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Contradicción: Los dispositivos de riesgo moderado y alto son, por definición normativa y técnica, de uso profesional o prescripción médica. Al mantener el literal c), se anula de facto la posibilidad de entregar muestras de la mayoría de los dispositivos mencionados en el literal a). Eliminación del literal E Si la muestra gratuita cuenta con todos los requisitos sanitarios establecidos por qué limitarla a productos que no sean de uso de profesionales de la salud, la entrega de muestras gratis constituye mecanismos comerciales y no contraviene con lo sanitario.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1912	1912	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 79	En el artículo 80 proponen como Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) para análisis optimizado de solicitudes de registro a las de USA, Canadá, Brasil, Japón y Australia. No incluyen Europa que estaba contemplada como país de referencia en el Decreto 4725.	En el artículo 80 del borrador, se debe incluir a la Comunidad Económica Europea y permitir que las autorizaciones de comercialización de los productos allí registrados puedan acceder al análisis optimizado. Adicionalmente, la comisión Europea también hace parte del IMDRF al que recientemente ingresó el INVIMA, por lo que resulta coherente mantener a los países de la comisión europea en esta lista de autoridades regulatorias extranjeras, para efectos del análisis optimizado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1913	1913	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 126	eliminar literal F	Se propone la eliminación del literal f) por considerarse innecesario y redundante dentro del marco regulatorio vigente, dado que las normas generales de publicidad sanitaria ya prohíben cualquier práctica engañosa, manipuladora o dirigida a poblaciones vulnerables, incluyendo menores de edad.	No aceptado		No se acoge la solicitud de eliminar el literal f) del artículo 126. Si bien existen disposiciones generales en materia de publicidad sanitaria, el literal f) incorpora, para el ámbito específico de los dispositivos médicos, una regla expresa orientada a la protección reforzada de los menores de edad frente a prácticas publicitarias o promocionales que utilicen recursos visuales, auditivos o sensoriales para atraer deliberadamente su atención e influir en sus decisiones de consumo o uso. En ese sentido, la disposición no resulta redundante, sino complementaria y necesaria para precisar el alcance del régimen aplicable a dispositivos médicos en el marco del presente decreto. Adicionalmente, para efectos de dispositivos médicos, esta previsión opera como regla especial del presente decreto, sin perjuicio de la aplicación concurrente de las normas generales vigentes sobre publicidad dirigida a menores de edad. Con el fin de otorgar mayor claridad sobre su alcance y evitar interpretaciones extensivas, el literal f) será modificado para precisar su finalidad protectora y delimitarlo a la publicidad o promoción dirigida a atraer deliberadamente la atención de menores de edad con fines persuasivos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1914	1914	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	"Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 51 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: "	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 51, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo."	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1915	1915	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 97	Modificar Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1916	1916	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Modificar la definición de "Equipo biomédico nuevo" de la siguiente forma: Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos biomédicos que no han sido usados en la prestación de servicios de salud y/o en actividades de demostración.	Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre definición de usado/nuevo del equipo biomédico, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme. Así mismo, puede presentar barreras para la comercialización de equipos biomédicos que hayan sido importados al país antes de cumplir los dos (2) años desde su fabricación, pero que durante el periodo de comercialización y distribución local cumplan con este plazo y ya no puedan ser comercializados aun cuando los equipos se encuentren en perfecto estado y cumpliendo con las especificaciones del fabricante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1917	1917	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 106	Se solicita tomar la siguiente redacción: Parágrafo. No se permite la demostración de equipos biomédicos que cuenten con alertas sanitarias vigentes. En ningún caso los equipos biomédicos en demostración podrán ser vendidos, comercializadas, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de noventa (90) días sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportados, destruidos o realizar disposición final de forma segura.	Lo anterior busca garantizar que no se comercialice equipos que no cuenten con una autortización.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
1918	1918	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 42	Se redujo el plazo para comercializar de 36 a 24 meses.	Se solicita mantener el plazo de 36 meses.	No aceptado		Ya que, el termino de 36 meses generó vacios, esto con base en la experiencia del decreto 4725 de 2005
1919	1919	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 94	Se propone modificar numeral a) Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad. Esta condición solo es aplicable para los literales b) y c), para el literal a) referirse al artículo 95	La fecha de fabricación no siempre permite determinar con exactitud el 70% de la vida útil remanente. Por lo tanto, este criterio no debería figurar como una condición en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA. Es imperativo considerar que, si bien el fabricante establece la vida útil nominal, la vida de servicio real está supeditada a diversas variables de uso y mantenimiento	No aceptado		Las sugerencias propuestas se adicionarán dentro del artículo 95 " Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. " En el cual se encuentra contemplada la opción tanto del 70% de la vida útil como de la capacidad de suministrar repuestos, partes y mantenimiento por un periodo mínimo de 5 años, al igual que, las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1920	1920	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 107	Eliminar 1. Se sugiere eliminar la siguiente frase o aclarar, dado que aunque el fin es soportar la atención en salud en alguna de las circunstancias mencionadas no se debe asumir que deberán ser donadas o puestas en el mercado a costo cero. 2. f. eliminar el numeral "f" dado que la disposicion final es responsabilidad del usuario final de producto. Ajustar Redaccion a: 3. a. Carta de solicitud formal, dirigida al INVIMA, en la que se indique el motivo del ingreso, duración de la actividad o situación, lugares de operación, entidad responsable y justificación del uso de los dispositivos médicos. 4.Eliminar el literal d. 5.Eliminar el literal e.	1. Se sugiere eliminar la frase o aclarar, dado que aunque el fin es soportar la atención en salud en alguna de las circunstancias mencionadas no se debe asumir que deberán ser donadas o puestas en el mercado a costo cero. 2. Se sugiere eliminar porque: La disposicion final es responsabilidad del usuario final de producto, por ende no debería ser aplicable este requisito para ser presentado por parte de quien solicita la autorización 3. Se incluye esta redacción para dar claridad en las acciones para esta autorización con el fin de establecer la duración y pueda ser vigilada por los correspondientes entes.	No aceptado		f. correspondente a una carta de compromiso de disposición final de los dispositivos médicos de acuerdo con la normatividad legal vigente, lo que garantiza que se va a eliminar de forma adecuada (desechables) utilizados en la prestación de servicio d. CVL o Autorización de comercialización. Dichos documentos demuestran que el DM cumple con los requisitos sanitarios de cada país e. Certificación emitida por la entidad organizadora, en la que se indique su carácter humanitario, fechas, lugares y participación de personal de salud. Es un documento diferente al solicitado en el literal a.
1921	1921	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 74	Incluye la definición de dispositivo médico innovador pero la redacción sugiere que es cualquier dispositivo que no haya sido autorizado por el INVIMA	Se sugiere ajustar la redacción de este artículo 74 en el sentido de señalar que un dispositivo médico innovador es aquel que no existe en el estado de la técnica o que no ha sido aprobado para su comercialización en ningún país, en cuyo deberá solicitar concepto previo a la Sala Especializada si se trata de dispositivos médicos de riesgo alto o muy alto o de equipos biomédicos de tecnología controlada. En los demás casos, no será necesario solicitar este concepto previo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1922	1922	26/01/2026	jmonroy@andi.com.co	Artículo 111	Ajustar para incluir "mecanico" como posible subsistema 1. b. i- Los dispositivos médicos nuevos y usados de riesgo moderado de tipologías: consumibles, diagnóstico In Vitro, reutilizables, y equipos biomédicos sin subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, mecanicos no requerirán de autorización ni notificación de la donación. 2. b. ii- En lo que corresponde a los equipos biomédicos nuevos y usados de riesgo moderado: que incorporen subsistemas eléctricos, electrónicos hidráulicos o mecánicos no se debera realizar ninguna gestión de notificación de la donación. Eliminar "autorizacion por parte del INVIMA" 3. Literales "c"y "d".	1 - 2. Se sugiere la adicción del término mecánico como posible subsistema en los equipos biomédicos. Fuente: IEC. (2020). IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ed. 3.2). International Electrotechnical Commission. https://webstore.iec.ch/en/publication/67497 [webstore.iec.ch] 3. Se sugiere eliminar: Por qué establecer un tramite que requiera autorización por parte del INVIMA, cuando un equipo es nuevo y cuenta con autorización de comercialización, sanitariamente el equipo cumple con todos los requisitos para la donación esto puede representar una barrera a las donaciones.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
1923	1923	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 54	Modificar el Artículo 54 quedando de la siguiente forma: Artículo 54. Repuestos, partes y componentes. La autorización de comercialización del dispositivo médico ampara los repuestos, partes y componentes necesarios para asegurar la operación, funcionamiento y seguridad en las actividades de soporte técnico, garantizando el uso previsto del dispositivo médico.	La actual redacción puede dar a interpretaciones en el sentido de exigir que los repuestos y partes estén explícitamente listados en la autorización de comercialización lo cual lleva a grandes barreras en el acceso y disponibilidad de partes y repuestos indispensables para la atención de la base instalada y aumento de costos, debido a la gran variabilidad que presentan estas partes y repuestos. No es viable ni necesario nombrar cada parte o repuesto en la autorización, siempre que estén cubiertos por el dispositivo principal.	No aceptado		Amparar significa que estaran incluidos en la autorizacion de comercializacion sin listarlos en el acto administrativo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1924	1924	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 89	Se sugiere modificar parcialmente el Artículo 89, eliminando algunos requisitos que resultan innecesarios o restrictivos, sin aportar un beneficio adicional en términos de seguridad, calidad o desempeño de los equipos biomédicos repotenciados. Propuesta de redacción alternativa Artículo 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización del equipo.	Los lineamientos del IMDRF, en particular el documento IMDRF/RPS WG/N41:2019 – “Principles for the Regulation of Reprocessing of Medical Devices”, establecen que cuando un proceso de reprocesamiento, reacondicionamiento o repotenciamiento es realizado: Por el fabricante original, o Por un tercero que actúa bajo la autorización expresa del fabricante, la responsabilidad regulatoria se mantiene en cabeza del fabricante, siempre que se preserve el uso previsto y el diseño original del dispositivo. Desde esta perspectiva, el control regulatorio debe centrarse en: La identificación clara del responsable legal. La validación del proceso conforme a las especificaciones del fabricante. La garantía de seguridad, desempeño y eficacia del equipo. No se contempla como criterio regulatorio principal la imposición de límites rígidos de vida útil basados exclusivamente en el tiempo de uso, dado que estos no reflejan necesariamente el estado técnico real del dispositivo. 2. Criterios técnicos frente a la vida útil del equipo Tanto el IMDRF como la práctica europea reconocen que la aptitud de un equipo para ser repotenciado debe evaluarse con base en:	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1925	1925	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 99	Modificar el Artículo 99. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.	El fabricante NO define los procedimientos y métodos de disposición final. La eliminación segura depende de las regulaciones ambientales o sanitarias específicas de cada territorio.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1926	1926	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 54	Se sugiere ajustar el artículo: Los repuestos, partes y componentes de los equipos biomédicos importados serán cubiertos por la autorización de comercialización de los equipos biomédicos para los que se dirige su uso.	De acuerdo con los Principios Esenciales Internacionales, la evaluación sanitaria se centra en el dispositivo médico como unidad funcional, su seguridad, desempeño y uso previsto. Los repuestos no constituyen el dispositivo, sino componentes destinados a su mantenimiento, sin acción clínica propia. Organismos técnicos como la OMS, en su Medical Equipment Maintenance Programme Overview, clasifican los repuestos como elementos que garantizan la continuidad operativa mediante mantenimiento preventivo y correctivo. No son parte del alcance regulatorio, sino de la gestión técnica del equipo. Por ser piezas sustituidas rutinariamente (tarjetas, cables internos, sensores, fusibles, motores, etc.), no modifican el uso previsto del dispositivo ni su clasificación de riesgo, por lo que no son objeto de registro sanitario. Listar repuestos en un registro sanitario generaría un conflicto regulatorio porque los fabricantes actualizan repuestos por mejoras técnicas, disponibilidad de partes o cambios en la cadena de suministro. Cada modificación requeriría “variaciones” del registro sanitario aunque no afecten la seguridad ni el desempeño clínico del dispositivo. Este escenario va en contra del principio de proporcionalidad basado en riesgo del MDR y de IMDRF, que exige regular solo lo que impacta seguridad y desempeño del dispositivo. De acuerdo con la OMS, la disponibilidad de repuestos es crítica para garantizar la continuidad del servicio y evitar tiempos de indisponibilidad de equipos biomédicos esenciales. Exigir su inclusión en el registro sanitario: Retrasa la adquisición, Genera períodos de inoperatividad del equipo, Compromete la seguridad clínica, al impedir reparaciones oportunas. La OMS destaca que los repuestos deben gestionarse en el marco de programas internos de mantenimiento, no mediante trámites regulatorios. Los repuestos de equipos biomédicos no deben ni pueden listarse en un registro sanitario porque: No forman parte del dispositivo médico regulado (IMDRF). Pertencen al ámbito del mantenimiento, no al diseño del equipo	No aceptado		Amparar significa que estaran incluidos en la autorizacion de comercializacion sin listarlos en el acto administrativo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1927	1927	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Modificar la definición de "Equipo biomédico usado" de la siguiente forma: Equipo biomedico Usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Se sugiere eliminar el criterio temporal asociado a la fecha de fabricación o ensamble, dado que este no constituye un factor determinante para clasificar un equipo biomédico como nuevo o usado. De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, el fabricante es responsable de gestionar el ciclo de vida completo del producto, asegurando que el dispositivo mantiene sus características técnicas, funcionales y de seguridad durante el almacenamiento y hasta su uso, mediante controles de estabilidad, integridad y funcionalidad. En este sentido, la fecha de fabricación no tiene incidencia directa sobre definición de usado/nuevo del equipo biomédico, siempre que se garantice su conformidad con los requisitos aplicables. Adicionalmente, se debe considerar la dinámica de inventarios globales de fabricantes internacionales, en la cual los equipos biomédicos pueden ser fabricados y almacenados para atender la demanda global, superando en algunos casos los dos (2) años desde su fabricación sin haber sido utilizados. La inclusión de un criterio temporal podría generar barreras innecesarias al acceso de tecnología biomédica nueva y debidamente conforme. Así mismo, puede presentar barreras para la comercialización de equipos biomédicos que hayan sido importados al país antes de cumplir los dos (2) años desde su fabricación, pero que durante el periodo de comercialización y distribución local cumplan con este plazo y ya no puedan ser comercializados aun cuando los equipos se encuentren en perfecto estado y cumpliendo con las especificaciones del fabricante.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1928	1928	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 112	Ajuste de la redacción de la siguiente manera, tomando el artículo 112 en vez del 120: a. El INVIMA será la autoridad competente para otorgar la autorización de donación de dispositivos médicos, en los casos en que se requiera, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico objeto de donación, y conforme a lo previsto en el artículo 112 “De la notificación y autorización para la donación nacional de dispositivos médicos” del presente decreto. La solicitud de autorización previa deberá ser gestionada por el donante, quien allegará la documentación y realizará el procedimiento que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo. Aquellos dispositivos médicos que no requieran autorización de donación deberán cumplir las condiciones técnicas, sanitarias y de trazabilidad establecidas por la normatividad vigente, y cumplir con los requisitos de los literales A, B y C del artículo 111 “De las condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos”.	Se debe ajustar la redacción con el art. 112 en concordancia con la escritura y coherencia del presente borrador de decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1929	1929	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 97	Modificar parágrafo 3. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte técnico autorizado por el fabricante. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del Equipo biomédico. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisición se debe contemplar la transferencia completa de la tecnología y esto incluye la capacitación y los manuales de soporte técnico.
1930	1930	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 35	El artículo 35 no regula lo atinente a la importación, almacenamiento y comercialización de insumos o materias primas para la fabricación de dispositivos médicos. Si este aspecto no se regula, se pone en riesgo la calidad y seguridad de los materiales usados en la elaboración de este tipo de dispositivos y con ello, la seguridad y la salud públicas.	Se sugiere incluir las materias primas para la elaboración de dispositivos médicos dentro del alcance de los artículos 35 y 36 del borrador del Decreto para garantizar la protección de la seguridad y salud públicas. De lo contrario, los terceros que importan, almacenan y comercializan estos insumos para elaborar dispositivos médicos, quedarían por fuera del alcance y de las competencias del INVIMA y/o las entidades territoriales de salud, con lo cual, habría un vacío y riesgo para la seguridad y salud públicas.	No aceptado		Pues, el artículo regula establecimientos que importan dispositivos médicos, no materias primas. La regulación de materias primas responde a otro ámbito normativo y su inclusión en este artículo ampliaría el alcance más allá del objeto específico del CCAA para dispositivos médicos terminados o en proceso regulado

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1931	1931	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 38	Se sugiere la siguiente propuesta de redacción: Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presenten para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberá estar en idioma castellano. No obstante, se permitirá la presentación de documentos técnicos en su idioma original, incluyendo el idioma inglés, siempre que se acompañen de un resumen en castellano, según corresponda al requisito aplicable. La Autoridad Sanitaria podrá, en caso de considerarlo necesario y debidamente justificado, solicitar la traducción simple al castellano de información específica contenida en los documentos presentados. "	"El artículo, tal como está planteado, resulta inoperable debido a las limitaciones actuales de capacidad de la plataforma del INVIMA, especialmente en relación con los límites de carga de archivos. Exigir traducciones completas incrementaría significativamente el volumen de documentación. Los documentos técnicos en inglés contienen el lenguaje especializado reconocido internacionalmente para dispositivos médicos; sus traducciones completas pueden generar pérdida de precisión técnica o interpretaciones inexactas. Ante cualquier duda de interpretación, debe privilegiarse el documento en idioma original, ya que es el que conserva la fidelidad técnica de la información evaluada. Así mismo, la exigencia de traducciones completas no es coherente con la práctica vigente del INVIMA, establecida en: Circular 500-1298-2013, y Circular 5000-0001-22 donde se acepta la presentación de documentos en idioma de origen acompañados de un resumen en español con información mínima esencial. Actualmente, para estudios técnicos (biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, análisis de riesgos, estudios clínicos, test reports, entre otros), se permite aportar el documento en idioma original, y un resumen en español que incluya, como mínimo, descripción, metodología y resultados o conclusiones. Se propone mantener este esquema, permitiendo la presentación de documentos en su idioma original, aceptando el inglés como idioma válido, y requiriendo únicamente traducción simple o resúmenes en castellano cuando aplique según el requisito, garantizando así viabilidad operativa sin afectar la calidad de la evaluación técnica."	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.
1932	1932	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 116	Incluir como causa: f) Aumento de la demanda local que genere su desabastecimiento o escasez en el territorio.	Importante considerar la inclusion de esto como causa	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1933	1933	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	a). En el caso de aquellos que presenten el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. Se sugiere ajustar integralmente la redacción del literal actualmente identificado como d) del artículo relativo a los requisitos para el permiso de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de: (i) corregir inconsistencias técnicas en materia de acreditación de organismos evaluadores de la conformidad; (ii) clarificar el rol del fabricante respecto de la emisión de declaraciones de conformidad y la identificación de las normas técnicas aplicadas al producto; (iii) evitar la introducción de barreras regulatorias innecesarias o de imposible cumplimiento; y (iv) alinear el requisito con las prácticas regulatorias internacionales aplicables a dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo. Adicionalmente, se solicita corregir la numeración del literal, toda vez que, conforme al orden del articulado, este requisito debería corresponder al literal e) y no al literal d).	La certificación bajo la norma ISO 13485 corresponde a un sistema de gestión de la calidad, cuya supervisión y reconocimiento internacional se realiza a través de organismos de certificación acreditados bajo el International Accreditation Forum (IAF) y sus Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). En este contexto, exigir que dichos organismos pertenezcan a ILAC resulta técnicamente improcedente, dado que ILAC aplica a laboratorios de ensayo y calibración, no a organismos certificadores de sistemas de gestión. Esta confusión conceptual podría generar un bloqueo masivo de importaciones, al invalidar certificaciones ISO 13485 ampliamente aceptadas a nivel global. Adicionalmente, las declaraciones de conformidad y la identificación de normas técnicas específicas aplicadas al producto son responsabilidad directa del fabricante, no del organismo certificador del sistema de gestión. La norma ISO 13485 no detalla el cumplimiento normativo por producto, y los fabricantes suelen aplicar múltiples normas técnicas (IEC, ISO, ASTM u otras), así como normas propias internas, que no necesariamente están emitidas o certificadas por terceros. Exigir que un organismo evaluador especifique dichas normas excede las prácticas de autoridades regulatorias de referencia como la FDA, la Unión Europea (MDR) y los miembros del IMDRF, y genera sobrecostos, retrasos y riesgos de pérdida de representación comercial en Colombia. Desde una perspectiva de buenas prácticas regulatorias, el enfoque debe centrarse en que la información técnica sea suficiente, verificable y trazable, sin imponer formatos o cadenas de acreditación que no existen en la práctica internacional. Asimismo, para fabricantes nacionales y aquellos que no provienen de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas, una simple declaración resulta insuficiente, siendo razonable exigir un informe técnico resumen que evidencie el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera proporcional al riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1934	1934	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 36	Ni el artículo 35 ni el artículo 36 propuestos en el borrador de decreto, regulan lo atinente a la importación, almacenamiento y comercialización de insumos o materias primas para la fabricación de dispositivos médicos. Si este aspecto no se regula, se pone en riesgo la calidad y seguridad de los materiales usados en la elaboración de este tipo de dispositivos y con ello, la seguridad y la salud públicas ya que no serían competencia ni del INVIMA ni de las entidades territoriales de salud.	Se sugiere incluir las materias primas para la elaboración de dispositivos médicos dentro del alcance de los artículos 35 y 36 del borrador del Decreto para garantizar la protección de la seguridad y salud públicas. De lo contrario, los terceros que importan, almacenan y comercializan estos insumos para elaborar dispositivos médicos, quedarían por fuera del alcance y de las competencias del INVIMA y/o las entidades territoriales de salud, con lo cual, habría un vacío y riesgo para la seguridad y salud públicas.	No aceptado		Los artículos mencionados regulan establecimientos dedicados a dispositivos médicos, no materias primas. La regulación de materias primas corresponde a un ámbito técnico distinto.
1935	1935	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 39	Se sugiere la siguiente Propuesta de redacción: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, la Autoridad Sanitaria priorizará la verificación de su autenticidad, vigencia y contenido mediante la consulta directa en las páginas web oficiales de las autoridades competentes del país de origen, cuando dicha información se encuentre disponible por medios electrónicos. En aquellos casos en que no sea posible realizar dicha verificación electrónica, o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad del documento, la Autoridad Sanitaria podrá exigir que estos sean presentados debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de tres (3) años."	La exigencia generalizada de apostilla o legalización para todos los documentos públicos expedidos en el extranjero se considera desactualizada y contraria a la práctica reciente adoptada por el propio INVIMA. La Circular 1100-149-2025 de la Oficina Jurídica del INVIMA establece que, en trámites de expedición o modificación de registros, certificados y productos vitales no disponibles, cuando se requieran documentos públicos extranjeros (como Certificados de Buenas Prácticas, Condiciones de Fabricación, Capacidad de Producción, Certificados de Venta Libre o equivalentes), el INVIMA realiza la verificación directamente en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, sin exigir necesariamente apostilla. Dejar la necesidad de legalización y apostilla en este decreto iría en contra del concepto técnico y jurídico que la misma agencia ha propuesto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1936	1936	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 117	Eliminar 1. Literal "d" 2. e. Se sugiere ajustar el literal e, d ela siguiente manera: Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por cualquier entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. 3. i. La responsabilidad del soporte técnico no puede derivarse a personal no calificado ni autorizado por el fabricante	2. Considerando que un dispositivo es 'Vital No Disponible' por su carácter crítico y la inexistencia de sustitutos, el requerimiento de un CVL se convierte en una barrera administrativa injustificada. Se sugiere la transición hacia un modelo de importación por notificación, donde la certificación de una Agencia de Referencia Internacional sea prueba suficiente de calidad. Eliminar la evaluación previa es indispensable para alinear los tiempos regulatorios con los tiempos de la urgencia médica. 3. Importante aclarar que el soporte técnico debe res calificado y/o autorizado por el fabricante.	No aceptado		La exigencia de fórmula médica y resumen de historia clínica constituye un requisito esencial para garantizar la pertinencia clínica y la trazabilidad del dispositivo vital no disponible. De igual forma, el Certificado de Venta Libre o documento equivalente es un mecanismo mínimo de verificación de autorización sanitaria en el país de origen, por lo que no procede sustituirlo por un esquema de notificación. Finalmente, el artículo ya establece la obligación de garantizar capacidad técnica y cumplimiento de las indicaciones del fabricante para el soporte técnico, sin que sea necesario limitarlo exclusivamente a personal autorizado por este.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1937	1937	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 98	Se sugiere la siguiente redacción: Artículo 98. Autorización para la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos. Cuando un equipo biomédico o dispositivo médico requiera soporte técnico especializado fuera del territorio nacional, el titular, fabricante o representante autorizado deberá solicitar ante el INVIMA la autorización correspondiente, con el fin de acreditar que el dispositivo puede salir temporalmente del país para la ejecución de dichas actividades. La reexportación y posterior reingreso del equipo biomédico o dispositivo médico deberán efectuarse exclusivamente conforme a los procedimientos, requisitos y modalidades establecidos por la autoridad aduanera competente (DIAN) y a través de los mecanismos previstos en el sistema VUCE 2.0, cuando aplique. La autorización emitida por el INVIMA se limitará a verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de trazabilidad del equipo, así como la correspondencia entre la información declarada y el soporte técnico requerido, sin sustituir ni interferir con las competencias legales de la autoridad aduanera. En todo caso, el solicitante deberá garantizar la trazabilidad del equipo desde su salida del país hasta su reingreso, de acuerdo con los requisitos sanitarios definidos por el INVIMA y con las obligaciones aduaneras previstas en la normativa vigente.	La propuesta de redacción busca precisar las competencias del INVIMA en los procesos de reexportación temporal de equipos biomédicos y dispositivos médicos, garantizando que su intervención se limite estrictamente a la verificación sanitaria y de trazabilidad sin invadir las funciones propias de la autoridad aduanera. Esta delimitación normativa asegura coherencia con el marco legal vigente, fortalece la articulación con la DIAN y con los mecanismos de comercio exterior como VUCE 2.0, y permite que los titulares, fabricantes o representantes autorizados cuenten con un procedimiento claro y armonizado para gestionar salidas temporales del país con fines de soporte técnico especializado, preservando al mismo tiempo la seguridad sanitaria y el control adecuado del movimiento transfronterizo de los dispositivos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1938	1938	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Eliminar la definición de "Equipo biomédico remanufacturado"	Se recomienda eliminar la definición de equipo biomédico remanufacturado y no permitir la remanufactura de equipos biomédicos en el país hasta tanto no se cuente con una reglamentación completa, específica y técnicamente robusta sobre la materia. Un equipo biomédico remanufacturado, por definición, no conserva las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante original, lo que puede representar un alto riesgo sanitario para los pacientes y los usuarios. Adicionalmente, en la actualidad no se evidencian capacidades técnicas, regulatorias ni de infraestructura en el país que permitan garantizar procesos de remanufactura confiables, reproducibles y verificables para equipos biomédicos, lo cual incrementa el riesgo asociado a su uso clínico. Es importante tener en cuenta que la FDA cuenta con un marco normativo específico, robusto y separado de la regulación sanitaria general para la remanufactura de dispositivos médicos, debido a la complejidad técnica y al impacto directo que estos procesos tienen sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos. En el contexto nacional, la Resolución 184 de 2024, en la política de dispositivos médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), establece la construcción de un marco normativo para la remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos; sin embargo, dicho alcance se limita a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU), por lo que la remanufactura de equipos biomédicos no se encuentra contemplada ni regulada actualmente. Finalmente, la inclusión de esta definición genera confusión con el concepto de equipo biomédico repotenciado, al no existir una delimitación clara entre ambos términos, lo que puede dar lugar a	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1939	1939	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 40	"Propuesta de redacción: Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga disponible y actualizada la información del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización, garantizando que esta sea correcta, completa y vigente, conforme a un enfoque basado en riesgo. La información o cambios que tengan impacto directo o potencial sobre la seguridad, el desempeño y la protección de la salud del paciente deberán mantenerse permanentemente actualizados y disponibles para las autoridades sanitarias en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. Las actualizaciones que no tengan impacto en la seguridad o el desempeño del dispositivo médico podrán gestionarse de manera planificada, documentada y trazable, de acuerdo con el análisis de riesgo correspondiente. Paragrafo 1. La verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo se realizará conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 161 del presente decreto. "	"Aunque el artículo establece la obligación de mantener la documentación del dispositivo médico actualizada y disponible, en la práctica regulatoria esta gestión se realiza bajo un enfoque basado en riesgo. En consecuencia, toda información o cambio que pueda impactar la seguridad, el desempeño o la protección de la salud del paciente debe mantenerse siempre vigente y disponible. Por su parte, las actualizaciones de carácter administrativo o aquellas que no tienen impacto en la seguridad ni en el desempeño del dispositivo médico pueden gestionarse de forma planificada, de acuerdo con el análisis de riesgo y las prioridades regulatorias. Este enfoque garantiza que la información crítica para la protección de la salud pública esté permanentemente disponible para las autoridades sanitarias, sin imponer cargas innecesarias por actualizaciones que no tienen impacto sanitario. Finalmente, es necesario aclarar el alcance de cada entidad frente a este ejercicio, lo cual debería ir en concordancia con el artículo 161 del presente decreto"	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.
1940	1940	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 92	Se sugiere eliminar el término remanufacturados.	Hoy en día ya se tienen establecidos requisitos para la importación de equipos biomédicos repotenciados que son de clase de riesgo alto y muy alto, por lo cual considerarlos como equipos biomédicos usados mientras se expide una nueva reglamentación, presenta barreras para las importaciones actuales. Adicionalmente, presenta riesgos altos de abastecimiento para partes y repuestos repotenciados que son necesarios para la atención de la base instalada de equipos biomédicos de clase de riesgo alto y muy alto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1941	1941	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 28	Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, posterior a la autorización de la comercialización bajo la responsabilidad del fabricante o el titular.	Como fabricantes de dispositivos médicos no tiene sentido adquirir el UDI antes de obtener la autorización de comercialización.	No aceptado		La exigencia del Identificador Único de Dispositivo (UDI) y del código y término GMDN como requisito asociado a la autorización de comercialización tiene como finalidad fortalecer la trazabilidad, estandarización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.
1942	1942	26/01/2026	jhon fernando morales velasco	Artículo 16	Propuesta de Modificación al literal C, del artículo 16 que incluya una excepción de convalidación y una reducción del tiempo laboral: "c) Certificación laboral donde se demuestre la experiencia profesional mínima de un (1) año en el manejo de dispositivos médicos, en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad, la cual podrá incluir el tiempo de prácticas profesionales de conformidad con las disposiciones legales vigentes." "Parágrafo Adicional: Los profesionales que acrediten haber cursado y aprobado asignaturas relacionadas con sistemas de gestión de calidad o asuntos regulatorios dentro de su plan de estudios de pregrado, quedarán exentos de la certificación adicional, entendiéndose el acta de grado como suficiencia técnica en la materia." tener en cuenta que el título del "Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes", esta mal redactado.	El requisito de tres (3) años de experiencia profesional específica resulta desproporcionado frente a la realidad del mercado laboral colombiano. Al exigir un trienio, se está excluyendo de manera sistemática a una generación entera de profesionales altamente calificados (Ingenieros Biomédicos, Químicos Farmacéuticos, etc.) cuya formación académica ya incluye un fuerte componente de estándares internacionales (ISO 13485) y normatividad vigente. •Argumento: La Constitución Nacional (Art. 25 y 26) protege el derecho al trabajo y la libertad de escoger profesión u oficio. Una barrera de 3 años actúa como una restricción de acceso que vulnera la "igualdad de oportunidades" para los jóvenes profesionales. 2. Reconocimiento de la Formación Académica Moderna Los programas curriculares actuales en Bioingeniería e Ingeniería Biomédica, profesionales en el área de la salud etc, han evolucionado para integrar la gestión de riesgo y los asuntos regulatorios desde el pregrado. •Argumento: Un año de experiencia, sumado a la formación académica de 5 años y al Certificado de Capacitación específico (exigido en el literal "b" del mismo artículo), es tiempo suficiente para que un profesional demuestre idoneidad. El certificado de capacitación ya garantiza que el profesional conoce la norma; los 3 años adicionales se vuelven una redundancia burocrática. 3. Dinamización del Tejido Empresarial (Mipymes) El sector de dispositivos médicos en Colombia está compuesto en gran medida por Mipymes. Exigir 3 años de experiencia encarece la nómina de estas empresas, ya que los profesionales con dicho perfil suelen tener pretensiones salariales que una startup o pequeña empresa no puede cubrir.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1943	1943	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Eliminar la definición de "Remanufactura"	Se recomienda eliminar la definición de "Remanufactura" y no permitir la remanufactura de equipos biomédicos en el país hasta tanto no se cuente con una reglamentación completa, específica y técnicamente robusta sobre la materia. Un equipo biomédico remanufacturado, por definición, no conserva las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante original, lo que puede representar un alto riesgo sanitario para los pacientes y los usuarios. Adicionalmente, en la actualidad no se evidencian capacidades técnicas, regulatorias ni de infraestructura en el país que permitan garantizar procesos de remanufactura confiables, reproducibles y verificables para equipos biomédicos, lo cual incrementa el riesgo asociado a su uso clínico. Es importante tener en cuenta que la FDA cuenta con un marco normativo específico, robusto y separado de la regulación sanitaria general para la remanufactura de dispositivos médicos, debido a la complejidad técnica y al impacto directo que estos procesos tienen sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos. En el contexto nacional, la Resolución 184 de 2024, en la política de dispositivos médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), establece la construcción de un marco normativo para la remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos; sin embargo, dicho alcance se limita a dispositivos médicos de un solo uso (DMUU), por lo que la remanufactura de equipos biomédicos no se encuentra contemplada ni regulada actualmente. Finalmente, la inclusión de esta definición genera confusión con el concepto de equipo biomédico repotenciado, al no existir una delimitación clara entre ambos términos, lo que puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a una aplicación regulatoria	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1944	1944	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 41	"Propuesta de redacción: Artículo 41. Evaluación de la documentación. La evaluación de la documentación presentada para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos se realizará dentro de los plazos y procedimientos establecidos en el presente decreto. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá definir y publicar, dentro del término que establezca el presente decreto, la normatividad específica aplicable al trámite de autorización de comercialización, en la cual se determinen los plazos máximos para la evaluación de la documentación."	Es necesario establecer claramente los tiempos de evaluación bajo los cuales se trabajaran en este decreto, de no ser así, se correría el riesgo de tenerse artículos indefinidos y sin claridad.	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni tramites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.
1945	1945	9/01/2026	aldia bodegas certificadas sas	Artículo 55	Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos.	Siempre y cuando no se den circunstancias demostradas de fuerza mayor o hecho fortuito	No aceptado		Ya que el artículo está redactado de manera general y no para casos particulares.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1946	1946	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 45	Se establece la vigencia indefinida en las autorizaciones de comercialización.	Se sugiere adoptar otras medidas de control para salvaguardar la salud y seguridad públicas frente a los productos cuyo registro sanitario se venza y no tengan como demostrar que mantienen las condiciones de calidad en las que fueron aprobados en su momento o frente al ingreso masivo de productos de bajo riesgo que no requieran registro. Es importante considerar el contexto y la realidad práctica sobre la capacidad de vigilar la seguridad de los dispositivos médicos puestos en el mercado, teniendo en cuenta esta vigencia indefinida y la informalidad de algunos actores del mercado de dispositivos médicos.	No aceptado		Esto se desarrollará dentro del capítulo de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1947	1947	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 42	"Se sugiere la siguiente redacción: Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de treinta y seis (36) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada. "	imponer un plazo nro para la comercialización de dispositivos médicos tras la obtención de la autorización y establecer su cancelación automática en caso de no hacerlo es una medida incompatible con la dinámica real del mercado de tecnologías en salud. Los ciclos de oferta y demanda no son lineales ni constantes, y la comercialización depende de múltiples factores externos al control del titular o de la autoridad sanitaria, como eventos epidemiológicos, restricciones de importación, fluctuaciones económicas, disponibilidad logística, cambios en protocolos clínicos, creación de CUPS y estrategias globales de mercado. Esta medida genera impactos negativos estructurales en el sistema de salud, al provocar la pérdida de tecnologías potencialmente necesarias, dificultar el reingreso de productos al país debido a la carga regulatoria y los altos costos de nuevos trámites, y reducir la capacidad del sistema para responder de forma oportuna a emergencias sanitarias o demandas inesperadas. Lo anterior contraviene los principios de suficiencia, oportunidad y continuidad del abastecimiento, y expone al país a escenarios de desabastecimiento o dependencia de pocos proveedores. La ausencia temporal de comercialización no constituye, por sí misma, un riesgo sanitario, dado que la autorización de comercialización ya implica una evaluación de calidad, seguridad y desempeño. Por el contrario, la cancelación automática de registros obliga a reprocesos regulatorios innecesarios, duplicación de cargas administrativas para los titulares y para el INVIMA, y retrasos en la disponibilidad de tecnologías previamente evaluadas, sin generar beneficios reales para la protección de la salud pública. Adicionalmente, este enfoque no se alinea con las tendencias regulatorias internacionales, que priorizan la gestión de riesgos, la trazabilidad, la vigilancia poscomercialización y la transparencia	No aceptado		Ya que, es necesario contar con información actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1948	1948	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 126	El literal prohíbe la publicidad dirigida a menores de edad y esto desconoce el Decreto 975 de 2014 que regula lo atinente a la publicidad dirigida a menores de edad en su calidad de consumidores y por lo tanto, el proyecto actual no puede desconocer la norma especial que regula la materia.	Se sugiere ajustar la redacción del literal f en el sentido de señalar que cualquier publicidad dirigida a menores de edad deberá cumplir con la reglamentación especial que ya existe sobre la materia, en este caso, el Decreto 975 de 2014.	No aceptado		El literal f) establece, en el marco específico de la información y publicidad de dispositivos médicos, una regla orientada a la protección reforzada de los menores de edad frente a prácticas publicitarias o promocionales que utilicen recursos visuales, auditivos o sensoriales para atraer deliberadamente su atención e inducirlos al consumo o uso. En esa medida, para efectos de dispositivos médicos, la disposición del literal f) constituye la regla especial aplicable en el marco del presente decreto. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales vigentes en materia de publicidad dirigida a menores de edad, incluido el Decreto 975 de 2014, en lo que resulte pertinente. Asimismo, con el fin de brindar mayor claridad sobre el alcance de la prohibición, el literal f) será modificado para precisar su finalidad protectora y delimitarlo a publicidad o promoción dirigida a atraer deliberadamente la atención de menores de edad con fines persuasivos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1949	1949	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 101	Se sugiere adicionar las siguientes redacciones: Se debe ajustar la redacción así: Demostración en ferias, exposiciones, eventos o similares ya sea con fines educativos o fines de entrenamiento o en simulaciones desarrolladas en ambientes controlados Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura, Este tiempo podrá ser prorrogable previa autorización al INVIMA por unica vez y por el mismo tiempo otorgado adjuntando la debia justificación. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	No aceptado		Las evaluaciones clínicas en instituciones de salud están reguladas en un capítulo específico del decreto y deben cumplir las condiciones y autorizaciones correspondientes. Las muestras sin valor comercial las cuales son reguladas en este artículo no están destinadas a uso en pacientes ni a evaluación clínica con fines asistenciales. Igualmente se aclara que lads muestras gratiutas se encuentran contempladas en otro artículo. Se ajusta la propuesta para la demostración en ferias, exposiciones, eventos, etc.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1950	1950	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 44	Propuesta de Redacción: Artículo 44. Excepción de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos enunciados a continuación podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo: a) Cuando se presenten circunstancias emergencias y desastres determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social; b) Para Equipos Biomédicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente Decreto y se obtenga la debida autorización de comercialización. c) Para Dispositivos Médicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. d) Cuando sea trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia. e) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica. Y además se agregue: Paragrafo 1. Los dispositivos médicos que se acojan a alguna de las excepciones de	"Las condiciones de excepción deben diferenciarse entre DM y Equipos. El escenario deque finalizada la investigación permanezca en el país o se done no debería ser aplicable para los Dispositivos Médicos. El permitir que los equipos que fueron importados con fines de investigación permanezcan en el país o sean donados sin cumplir con los requisitos y estar exceptuados de la autorización de comercialización, representan riesgos al no estar sujetos a los controles que el Decreto define para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los mismos durante la vida esperada de servicio. De considerar esta opción debería estar vinculada a la clasificación de riesgo y solo ser aceptable para riesgos bajos al no requerir mayores controles ni representar un riesgo para la salud. La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) exige, para autorizar el ingreso de mercancías al país, un soporte sanitario que demuestre que el producto cumple las disposiciones aplicables o, en su defecto, que se encuentra legalmente exceptuado. Sin embargo, cuando se trata de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario, las normas actuales no establecen con claridad cuál es el documento oficial que debe acompañar la importación. Esto genera vacíos operativos que afectan tanto a los importadores como a las autoridades aduaneras, porque la VUCE continúa solicitando un soporte sanitario para validar la excepción, aun cuando el producto esté excluido de registro sanitario según el decreto. Por esa razón, se justifica que el decreto incluya un párrafo que establezca expresamente que el INVIMA emitirá un concepto sanitario para efectos exclusivos de importación, cuando el dispositivo médico esté exceptuado de la obligación de contar con autorización de comercialización. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1951	1951	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 90	Se sugiere modificar el artículo 90, con el fin de armonizar sus requisitos con los principios regulatorios del IMDRF, particularmente en lo relativo a la responsabilidad del fabricante, la evaluación técnica del estado del equipo repotenciado y la proporcionalidad de los requisitos regulatorios, evitando criterios rígidos no sustentados técnicamente. Propuesta de redacción alternativa Artículo 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados, nacionales o importados, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos: a) Contar con una certificación emitida por el fabricante, en la que conste que el equipo ha sido repotenciado conforme a sus especificaciones técnicas y que se encuentra en condiciones adecuadas de funcionamiento, seguridad, desempeño y efectividad. b) Contar con un certificado expedido por el fabricante, su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que el equipo: Se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante; y El fabricante garantiza la disponibilidad de partes,	1. Responsabilidad del fabricante y del repotenciador autorizado El documento IMDRF/RPS WG/N41:2019 – “Principles for the Regulation of Reprocessing of Medical Devices” establece que cuando un dispositivo es reprocesado, reacondicionado o repotenciado por: El fabricante original, o Un tercero debidamente autorizado por el fabricante, la responsabilidad regulatoria se mantiene en cabeza del fabricante, siempre que: No se modifique el uso previsto. Se preserve el diseño original. Se garantice el cumplimiento de los requisitos de seguridad y desempeño. En este contexto, la exigencia de una certificación emitida por el fabricante (numeral a) es coherente con los principios del IMDRF, mientras que la referencia a “fabricante legal” resulta innecesaria y potencialmente ambigua. 2. Vida útil y enfoque basado en desempeño (numeral b) El IMDRF, en el documento IMDRF/MDCE WG/N56:2021 – “Principles of Medical Device Clinical Evaluation”, promueve un enfoque regulatorio basado en: Evidencia objetiva del desempeño. Evaluación del estado funcional real del dispositivo.	No aceptado		Frente a las observaciones, se ajusta el termino a "Fabricante" en el (númeroal a). Igualmente, en relación a lo sugerido en el (númeroal b) se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, que la vida útil prevista del equipo biomédico, al momento de la importación deberá ser superior a cinco (5) años, en concordancia con lo dispuesto en el decreto respecto a la disponibilidad de repuestos y mantenimiento por un periodo mínimo de cinco (5) años, con el fin de garantizar homologación y coherencia normativa.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1952	1952	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 52	h) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones Se sugiere ajustar la redacción del literal h) del Artículo 52, corrigiendo la numeración a literal g), y precisando que el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo pueda acreditarse mediante documentos emitidos directamente por el fabricante, independientemente de su denominación o formato, siempre que sean trazables y verificables. Se enfatiza que la gestión de riesgos no debe limitarse únicamente a la ISO 14971, pudiendo adoptarse estándares equivalentes reconocidos internacionalmente para la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento. Propuesta de redacción Artículo 52. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] h) "Documento emitido por el fabricante en el que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971, sus actualizaciones, o	"Gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo: La demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento se fundamenta en la adecuada implementación de la gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dispositivo, conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones, o mediante estándares equivalentes reconocidos internacionalmente, garantizando flexibilidad para adaptarse a diferentes modelos regulatorios y tecnologías emergentes. Documentos emitidos por el fabricante como evidencia válida: Documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento y listas de normas aplicadas emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que la información sea trazable y verificable. Esto evita duplicidades, reduce barreras operativas y agiliza los trámites regulatorios. Armonización con buenas prácticas internacionales: IMDRF GRRP (IMDRF/GRRP WG/N47) y IMDRF Good Regulatory Practices Framework (IMDRF/GRRP WG/N40): enfatizan que la evaluación debe centrarse en la calidad y confiabilidad de la información presentada por el fabricante, más que en su formato documental. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Art. 10 y Anexo II: establece que la documentación técnica del fabricante debe demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, sin imponer un formato específico. FDA Guidance for Industry – Information to Support a Medical Device Submission (2019): valida que la evidencia proveniente del fabricante es suficiente siempre que sea coherente, completa y verificable."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1953	1953	26/01/2026	Cámara Colombiana de Comercio Electrónico	Considerando	El proyecto de decreto del asunto tiene como finalidad regular la autorización de comercialización de dispositivos médicos para uso humano en Colombia, incluyendo la notificación, el registro sanitario y el permiso para su comercialización, así como establecer las disposiciones relativas a la vigilancia sanitaria para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.	Comentarios generales: En primer lugar, se reconoce el esfuerzo del Gobierno Nacional por incorporar prácticas internacionales como las propuestas por la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Sin embargo, es necesario señalar que la propia organización establece que sus documentos son guías, no regulaciones vinculantes que deban ser adoptadas de forma literal por los estados. La IMDRF aclara que sus marcos buscan establecer un vocabulario común para facilitar el diálogo global, no sustituir la soberanía regulatoria de cada país. La clasificación final de un dispositivo corresponde a las autoridades y normativa nacional, que pueden adoptar únicamente los elementos que consideren pertinentes para su contexto. En ese sentido, el proyecto de decreto no debe trasladar de manera automática las recomendaciones internacionales. Debe interpretarlas según la realidad del mercado colombiano y el marco jurídico vigente. De lo contrario, se corre el riesgo de convertir un estándar técnico general en una barrera normativa que no responde a las necesidades del sistema de salud local ni a las particularidades del ecosistema digital del país.	No aceptado		El decreto incorpora referencias a marcos internacionales como los del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), pero lo hace en calidad de guías técnicas que sirven como referencia para armonizar criterios y vocabulario, no como normas vinculantes. En este sentido, la norma nacional mantiene plena soberanía regulatoria, y la clasificación final de los dispositivos corresponde exclusivamente a las autoridades colombianas, conforme al marco jurídico vigente. El proyecto de decreto ya interpreta estos lineamientos internacionales de acuerdo con la realidad del mercado colombiano, el ecosistema digital nacional y las políticas públicas establecidas en el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que ordena garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia. Por tanto, no se trata de una adopción automática de estándares globales, sino de una integración selectiva y contextualizada que fortalece la seguridad del paciente, la transparencia hacia los regulados y el enfoque de riesgo en la gestión de tecnologías sanitarias. Mantener la redacción actual asegura un equilibrio entre la armonización internacional y las necesidades específicas del sistema de salud colombiano.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1954	1954	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 91	Se propone eliminar el articulo 91	remondo en suena que un equipo remanufacturado no conserva necesariamente las especificaciones originales de calidad, seguridad y desempeño definidas por el fabricante, su comercialización y uso pueden representar un riesgo sanitario elevado. Esta situación se ve agravada por el hecho de que actualmente no existen en el país capacidades técnicas, infraestructura ni esquemas de control plenamente establecidos que garanticen procesos de remanufactura confiables, trazables y verificables. En este contexto, se solicita eliminar el término “remanufactura” del articulado propuesto hasta tanto se cuente con una reglamentación integral y específica que defina claramente los requisitos técnicos, responsabilidades, controles y mecanismos de vigilancia aplicables a este tipo de actividades. Mantener el término sin un marco normativo completo puede generar interpretaciones erróneas, vacíos regulatorios y riesgos para la seguridad del paciente. Si bien la Resolución 184 de 2024, en el marco de la Política Nacional de Dispositivos Médicos (línea de acción 6.1, numeral 6.1.3), establece la construcción de un marco normativo para la remanufactura y el reprocesamiento de dispositivos médicos, su alcance se limita a los dispositivos médicos de único uso (DMUU). En consecuencia, la remanufactura de equipos biomédicos no se encuentra contemplada dentro de dicho marco, considerando además que los equipos biomédicos no corresponden a dispositivos de único uso. Adicionalmente, la inclusión del concepto de equipo biomédico remanufacturado genera confusión con la figura de equipo biomédico repotenciado, la cual responde a un alcance técnico distinto y carece también de una definición regulatoria clara. Esta ambigüedad conceptual refuerza la necesidad de diferir la inclusión del término hasta contar con una regulación específica que brinde claridad, coherencia normativa y protección efectiva de	Acceptado		El proyecto de decreto ya interpreta estos lineamientos ii

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1955	1955	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 3	Instrucciones de uso. Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse. Podrá ser suministrada de manera impresa, digitalizada, electrónica o gráfica que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.	Considerar que se armonice el uso de los conceptos de Instrucciones de Uso, Inserto y Prospecto dentro del documento ya que se incluyen de manera separada los términos Instrucciones de Uso (IFU), Inserto y Prospecto, utilizándose estos conceptos de forma indistinta para referirse al mismo tipo de información suministrada al usuario. Esta falta de uniformidad terminológica puede generar confusión en la interpretación y aplicación del requisito, tanto para los fabricantes como para los usuarios y la autoridad sanitaria. En consecuencia, se considera necesario adoptar un único concepto armonizado, preferiblemente el de Instrucciones de Uso, que englobe el contenido actualmente referido como inserto o prospecto, con el fin de asegurar coherencia normativa, evitar ambigüedades y facilitar el cumplimiento claro y consistente de lo establecido en este literal.	No aceptado		Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47
1956	1956	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 93	Modificar Artículo 93 numeral a) y c) modificar el numeral a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; modificar el numeral c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique)	Se basa en el cumplimiento de los programas de mantenimiento y en la garantía de que se contará con la capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, así como en la verificación de que los equipos se encuentren en óptimo estado de operación y funcionamiento, incluidos sus sistemas de seguridad.	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, que se cuente con la capacidad de suministrar, partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, garantizando el adecuado estado de operación y funcionamiento del equipo. Adicional a ello dentro del numeral c), se ajusta que, se debe contar con la información de la vida útil del equipo cuando el literal a se asocie a este tema.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1957	1957	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Eliminar la definición de "Servicio de control especial" del proyecto normativo.	El "Servicio de control especial" no está mencionado en el proyecto del Decreto y genera confusión. La definición de "Servicio de control especial" no evidencia un impacto ni una utilidad clara dentro del alcance del presente proyecto normativo, ni se identifica su aplicabilidad práctica en el desarrollo del articulado. En este sentido, su inclusión podría generar ambigüedades interpretativas sin aportar claridad regulatoria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1958	1958	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 55	Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un período mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo durante el período de cinco (5) años señalado. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.	Limitar la posibilidad de importar partes y repuestos para dar soporte técnico a la base instalada por pérdida de vigencia de la autorización de comercialización va a afectar a los prestadores de salud, quienes hoy reciben este tipo de soporte para EB con registro sanitario vencido.	No aceptado		Ya que la intencion del articulo es aclarar la importacion de repuestos cuando la autorizacion de comercializacion ya no este vigente.
1959	1959	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 179	Se deben incluir también las resolución que deben derogarse a partir de la vigencia del decreto como la Resolución 4816 de 2008.	Debido al cambio en la clasificación del riesgo de los dispositivos médicos.	No aceptado		El decreto deroga las disposiciones contrarias

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1960	1960	26/01/2026	Cámara Colombiana de Comercio Electrónico	Artículo 3	De forma particular, el proyecto de decreto incorpora en su artículo 3 al software como dispositivo médico para uso humano cuando éste sea desarrollado por el fabricante para ser usado 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.” Al respecto, se considera que la expresión “prevención” puede ser interpretada de forma extensiva generando que, por ejemplo, aplicaciones de bienestar general sean catalogadas como dispositivos médicos. Bajo esta redacción, aplicaciones que contabilicen pasos o monitoreen patrones de sueño con el fin de promover un estilo de vida saludable podrían ser catalogadas como un dispositivo médico, bajo el argumento de que dichas actividades previenen enfermedades cardiovasculares u obesidad. Lo anterior podría implicar una carga regulatoria	De otro lado, el artículo 3 del proyecto de decreto también incorpora la definición de “Software como Dispositivo Médico” en los siguientes términos: “El término “Software como Dispositivo Médico” (SaMD) se define como software diseñado para ser utilizado con uno o más fines médicos sin formar parte de un dispositivo médico de hardware. Notas: Se tiene en cuenta para los SaMD: a)SaMD es un dispositivo médico e incluye dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (IVD). b)SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de propósito general (no médico) c)“Sin formar parte de” se refiere a software no necesario para que un dispositivo médico de hardware logre su propósito médico previsto. d)El software no cumple con la definición de SaMD si su propósito previsto es controlar un dispositivo médico de hardware. e)SaMD puede utilizarse en combinación (por ejemplo, como módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos. f)SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de hardware y otro software de SaMD, así como con software de propósito general. g)Las aplicaciones móviles que cumplen con la definición anterior se consideran SaMD.” Frente a este artículo, se considera que permitir que el SaMD interactúe con otros productos y software de propósito general, sin establecer un límite claro sobre la responsabilidad de las partes que interactúan resulta problemático. La normativa debería definir los límites técnicos de las interfaces de comunicación (APIs) desligando explícitamente la responsabilidad del proveedor de la plataforma frente a los errores del software de terceros. No debería haber incertidumbre sobre la responsabilidad dado que podría afectar el ecosistema de innovación y generar barreras de entrada que inhiban el desarrollo tecnológico en salud en Colombia. Adicionalmente, se considera pertinente que este artículo establezca una definición clara de que son las “plataformas	No aceptado		La definición es adopción de la que se encuentra en IMDRF/SaMD WG/N10

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1961	1961	26/01/2026	ACEMI	Artículo 94	Sobre el parágrafo 2 del artículo 97, que establece que las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios no podrán contratar con Prestadores de Servicios de Salud que no lleven control de registros del soporte técnico y demás requerimientos del fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico, se solicita precisar el mecanismo mediante el cual las EAPB podrán verificar el cumplimiento de esta obligación.	Se requieren precisar la forma en que la EAPS podrá verificar la obligación de llevar lleven control de registros del soporte técnico y demás requerimientos del fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico. En este sentido, resulta necesario aclarar: -Si la autoridad sanitaria competente expedirá algún tipo de certificación o constancia formal luego de realizar la verificación correspondiente. -Si se utilizará una plataforma, sistema de información o repositorio oficial existente en el cual los Prestadores de Servicios de Salud deban registrar el cumplimiento de los controles y soportes técnicos, y al cual las EAPB puedan acceder para efectos de la validación previa a la contratación. -En ausencia de estas herramientas, cuál será el procedimiento estandarizado que deberán seguir las EAPB para confirmar que el prestador lleva el control de registros exigido por la norma. Esta precisión resulta necesaria para garantizar la adecuada implementación de la disposición y evitar cargas operativas o interpretativas que puedan afectar los procesos de contratación y la continuidad en la prestación de los servicios de salud.	No aceptado		Los mecanismos son autonomía de las EAPB.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1962	1962	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 93	adicionar un nuevo paragrafo: Responsabilidad del Tenedor. Una vez perfeccionada la transferencia de dominio o adquisición del equipo biomédico usado, el propietario o tenedor asume la responsabilidad exclusiva de garantizar su correcto uso, así como la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo, conforme a los protocolos e indicaciones del fabricante y la normativa de soporte técnico vigente. El que transfiere la propiedad deberá entregar los reportes que certifiquen la funcionalidad al momento de la entrega, pero no será responsable por fallas posteriores derivadas de la omisión en el mantenimiento o uso indebido por parte del nuevo tenedor.	* Protección de la Seguridad del Paciente (Tecnovigilancia) Al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante. Esto evita la proliferación de equipos "basura" en los hospitales que, aunque se compraron legalmente, se vuelven inseguros por no seguir protocolos e indicaciones del fabricante. * Delimitación de la Responsabilidad Post-Venta en Equipos Usados A diferencia de un equipo nuevo que tiene una garantía de fábrica extendida, el equipo usado se transfiere con una vida útil remanente. Es crítico establecer legalmente el "punto de corte" de la responsabilidad.	No aceptado		no se acoge la propuesta de adicionar el parágrafo, toda vez que el decreto ya establece las responsabilidades del titular del permiso de comercialización, quien no puede desligarse de sus obligaciones regulatorias frente a la seguridad y desempeño del equipo, aun en caso de transferencia de dominio. Adicional a ello, se aclara que las responsabilidades del propietario o tenedor se adicionaron en otras disposiciones del presente decreto, para dar claridad a las observaciones mencionadas.
1963	1963	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 46	" Respetuosamente solicitamos la eliminación del artículo 46 del proyecto normativo, toda vez que su contenido reitera disposiciones ya establecidas en la ley vigente y aborda materias cuya reglamentación se encuentra actualmente en desarrollo en otras instancias regulatorias competentes. La permanencia de este artículo podría generar duplicidad normativa y riesgos de superposición regulatoria, sin aportar un valor adicional al marco existente. Suprimirlo contribuiría a la claridad y coherencia del ordenamiento jurídico"	La permanencia de este artículo podría generar duplicidad normativa y riesgos de superposición regulatoria, sin aportar un valor adicional al marco existente. Suprimirlo contribuiría a la claridad y coherencia del ordenamiento jurídico"	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1964	1964	26/01/2026	Industrias Médicos Sampedro	Artículo 87	Se recomienda aclarar de manera expresa si, en aplicación del mecanismo de reconocimiento de la Alianza del Pacífico, la importación de dispositivos médicos de bajo riesgo (ej. instrumental quirúrgico) provenientes de Chile, México o Perú no requerirá la radicación de una autorización de comercialización ante INVIMA, o si se tratará de un procedimiento abreviado.	La redacción actual no permite distinguir si el reconocimiento implica exención total o simplificación del procedimiento, lo cual es clave para la planeación regulatoria de importadores y fabricantes y para la correcta aplicación del control sanitario.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1965	1965	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 55	Se sugiere ajustar el artículo para: incorporar a los fabricantes nacionales como responsables, junto con importadores y comercializadores, de garantizar el abastecimiento de repuestos, partes y componentes esenciales de los dispositivos médicos. Asegurar que los trámites de autorización de importación de repuestos para equipos cuyo permiso de comercialización haya expirado sean eficientes y ágiles, evitando retrasos que afecten la prestación de servicios de salud. Revisar la referencia a la "pérdida de vigencia de la autorización de comercialización", dado que en la práctica se espera que las autorizaciones sean indefinidas; la regulación debe reflejar este escenario para evitar confusiones. Propuesta de redacción: EB: Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares, fabricantes o su representante autorizado en Colombia deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un periodo mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y fabricantes con producción nacional serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o	"La responsabilidad de garantizar la disponibilidad de repuestos y componentes no solo recae en importadores y comercializadores. Los fabricantes nacionales también deben participar en esta obligación, asegurando continuidad de suministro y cumplimiento del principio de disponibilidad de equipos en el territorio nacional. La importación de repuestos para equipos ya comercializados tiene como objetivo mantener la funcionalidad y disponibilidad de dispositivos médicos críticos, cuyo mal funcionamiento podría afectar la atención de los pacientes. Por ello, el proceso de autorización ante INVIMA debe ser eficiente, ágil y automatizado, reduciendo tiempos y trámites innecesarios. Mencionar la pérdida de vigencia de la autorización genera ambigüedad, ya que se espera que las autorizaciones de comercialización sean indefinidas. La norma debe reflejar que la garantía de repuestos se mantiene durante un periodo mínimo de cinco (5) años desde la última venta del dispositivo, independientemente de la vigencia formal de la autorización."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1966	1966	26/01/2026	ACEMI	Artículo 117	Se solicita establecer que cuando el vital no disponible sea prescrito dentro de la red de la EPS, esta última se encuentra autorizada para hacer la importación, y no las personas naturales o jurídicas señaladas en los literales g) y h). Igualmente, se solicita suprimir el literal h), que permite que personas naturales realicen la importación de dispositivos vitales no disponibles.	Tratándose de medicamentos, las EPS han encontrado una dificultad consistente en que la persona natural o jurídica solicita la autorización antes de que el prestador prescriba el medicamento vital no disponible, de manera que cuando el prestador lo prescribe, la EPS no tiene otra opción distinta que comprarlo a la persona natural o jurídica autorizada para hacer la importación. Es indispensable que se autorice a las EPS a realizar la importación cuando el dispositivo vital no disponible sea prescrito dentro de su red de prestadores, a fin de evitar sobre costos innecesarios, que pueden evitarse ajustando desde el principio la reglamentación. Igualmente, carece de justificación la autorización de personas naturales para realizar importaciones de vitales no disponibles para ser vendidas a las EPS. La prioridad para realizar la importación a la primera persona que lo solicite, carece de razonabilidad y vulnera la eficiencia en el manejo de los recursos del SGSSS.	No aceptado		El artículo permite que la solicitud sea presentada por personas naturales o jurídicas debidamente constituidas con el fin de garantizar el acceso oportuno a dispositivos médicos vitales no disponibles.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1967	1967	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	Artículo 31. "Adicionar el texto ""y semielaboren"" Propuesta: Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias-CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y semielaboren dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos productos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA." Artículo 31. literal a) i, ii "Adicionar el texto ""Parágrafo 3.: El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación de las BPM. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que pueda establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos	Se propone la inclusión de "semielabore" para dar alcance a todas las posibles actividades que incluye la fabricación. Se solicita considerar que cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación de BPM mencionado, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) liderado por el Ministerio. ya que el uso de guías y formatos por parte del INVIMA elude el proceso de AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, Al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		Para el caso de añadir la semielaboren, se modifica parcialmente y se deja simplemenre en "Fabriquen". Respecto al parágrafo, el Ministerio expedirá la reglamentación técnica conforme a sus competencias, y el INVIMA aplicará los estándares dentro de sus funciones legales de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1968	1968	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 3	Modificar la definición de "Vida Útil Prevista" para añadir la siguiente Nota: NOTA 3. En el caso de equipos biomédicos, la vida útil prevista podrá estar sujeta al cumplimiento de las actividades descritas en la Nota 2 o podrá entenderse como la vida de servicio esperada, la cual se refiere al período durante el cual el fabricante garantiza que se puede realizar el mantenimiento de un equipo biomédico después de su fabricación; esto incluye la disponibilidad de partes, repuestos, actualizaciones y actividades de servicio técnico.	La vida útil prevista para equipos biomédicos se entiende mejor si se adiciona la Nota 3 por cuanto lo que aplica para Equipos Biomédicos es la ESL (Expected Service life) o vida de servicio esperada la cual depende del ciclo de vida del producto establecido por el fabricante que considera diversos factores como el uso, mantenimiento, disponibilidad de partes y repuestos por fabricantes directos y terceros y por lo tanto puede variar entre los mismos seriales de un producto dependiendo del momento del ciclo de vida en el cual se encuentre un serial específico. Al no ser un término aplicable para los Equipos Biomédicos y teniendo en cuenta que puede variar de serial a serial, es importante notar que no debería hacer parte de los requisitos para solicitar una autorización de comercialización.	No aceptado		La definición de vida util prevista se adopta del documento WG/N47 del IMDRF, por tanto no es viable efectual la adición que propone. Sin embargo, se incorpora una definición adicional de tiempo de servicio previsto, aplicable para equipos biomédicos
1969	1969	26/01/2026	CAMARA DE DIPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 47	"Se sugiere incorporar en el artículo la definición de plazos claros para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida la regulación específica mediante la cual se establezca el trámite y el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus modificaciones. Propuesta de ajuste de redacción: "El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, dentro de un plazo no mayor a 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones, por medio de una regulación específica."	"La ausencia de un plazo determinado para la expedición de la regulación específica puede generar incertidumbre jurídica para los actores del sector, afectar la planificación regulatoria y retrasar la implementación efectiva del esquema de autorización de comercialización de dispositivos médicos. El establecimiento de plazos concretos resulta consistente con los principios de seguridad jurídica, transparencia, eficiencia administrativa y buena regulación, y permite a los interesados conocer de manera anticipada el marco temporal en el cual se adoptarán las disposiciones necesarias para dar aplicación al artículo. En este sentido, se considera pertinente que el decreto defina un término razonable para la expedición de dicha regulación, garantizando una transición ordenada y previsible para los titulares, fabricantes, importadores y demás actores involucrados en la comercialización de dispositivos médicos."	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1970	1970	26/01/2026	ACEMI	Artículo 132	Se debe precisar que la herramienta debe permitir identificar no solo el desabastecimiento, sino también la escasez y la oferta de dispositivos disponible en el mercado nacional.	Se debe precisar que la herramienta debe permitir identificar no solo el desabastecimiento, sino también la escasez y la oferta de dispositivos disponible en el mercado nacional. Resulta adecuado que no solo que conozcan las situaciones de desabastecimiento, sino la oferta disponible para que el Estado pueda dar el manejo adecuado cuando se presenten situaciones de insuficiencia de oferta.	No aceptado		La herramienta SISCAATS está concebida no solo para reaccionar ante la ausencia del producto, sino para identificar y actualizar un inventario del abastecimiento local. Esto garantiza que el Estado pueda monitorear la oferta disponible y actuar preventivamente frente a situaciones de insuficiencia, cumpliendo con su rol de rectoría y protección de la salud pública. En todo caso, el alcance de la misma será precisada en la reglamentación específica que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social
1971	1971	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 48	"b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por las partes. Se sugiere eliminar el requisito de que la carta de representación sea suscrita por ambas partes, aceptando únicamente la firma del fabricante que autoriza al titular a registrar el producto. Propuesta de redacción alternativa del literal b): "b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por el fabricante o su representante legal autorizado.""	"Eficiencia y simplificación de trámites: Exigir la firma de ambas partes genera retrasos administrativos innecesarios, especialmente cuando los fabricantes internacionales tienen mecanismos de firma y políticas internas diferentes. Aceptar únicamente la firma del fabricante agiliza el proceso de presentación de la solicitud sin comprometer la veracidad de la autorización. Seguridad jurídica: La firma del fabricante es suficiente para acreditar la autorización, cumpliendo el objetivo de la norma. Buenas prácticas internacionales: Alinea la regulación con prácticas internacionales (IMDRF y UE MDR 2017/745), donde solo se requiere la firma del fabricante o su representante legal autorizado."	No aceptado		La experiencia con los actuales decretos ha demostrado que no siempre se cumple esa responsabilidad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1972	1972	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 48	"c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan y comercializan el producto, suscritas por este y el titular. Se sugiere aclarar que la carta de representación del fabricante debe autorizar únicamente a quienes importan el producto, y no necesariamente a todos los comercializadores finales, ya que estos son clientes del importador y no tienen una relación contractual directa con el fabricante. Propuesta de redacción: "c) Carta de representación del fabricante autorizando a quienes importan el producto, suscrita por el fabricante y el titular." "	"La redacción actual puede interpretarse como que todos los comercializadores deben estar incluidos en la autorización del fabricante, lo que generaría barreras administrativas innecesarias y complicaría la gestión del registro. Según la práctica internacional (IMDRF y UE MDR 2017/745), la autorización del fabricante se limita a quienes importan o representan directamente el producto, mientras que los comercializadores finales no requieren autorización directa del fabricante. Aclarar esto garantiza seguridad jurídica, evita confusiones y asegura la eficiencia en los trámites."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1973	1973	26/01/2026	Roosvethxy Morales	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1974	1974	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 179	De acuerdo con el artículo 177 del proyecto de decreto, no se podría derogar el decreto 4725 de 2005	Los registro sanitario y permisos de comercialización estarán vigentes hasta su vencimiento y por ende bajo la normatividad del decreto de 4725 de 2005.	No aceptado		Se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
1975	1975	26/01/2026	Zelene forero	Artículo 70	No estoy de acuerdo	Limita nuestro trabajo como cosmetólogas	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1976	1976	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 48	Propuesta de redacción literal f) "f) Para los establecimientos importadores, indicar el número del documento de aprobación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)." Propuesta de redacción literal g: "g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto o uno representativo del producto, por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, cuando aplique se debe entregar también el proyecto del etiquetado o rotulado correspondiente al importador."	"El literal f) hace referencia al "Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento", mientras que el Artículo 2 define el "Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)". Esta diferencia terminológica puede generar confusión en la aplicación del requisito, inconsistencias interpretativas y dificultades en el trámite ante el INVIMA. La armonización de la terminología normativa contribuye a la claridad regulatoria, seguridad jurídica y correcta implementación del procedimiento de autorización de comercialización." sobr el g) "La redacción actual podría interpretarse como la exigencia de un etiquetado definitivo en la etapa de solicitud, lo cual no resulta consistente con los procesos regulatorios ni con las dinámicas del comercio internacional de dispositivos médicos. Solicitar un proyecto o ejemplo representativo de etiquetado permite a la autoridad sanitaria evaluar el cumplimiento de los requisitos regulatorios sin imponer cargas innecesarias al solicitante. Este enfoque es coherente con el principio de armonización internacional, promovido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), el cual reconoce la presentación de proyectos o etiquetados representativos durante las etapas de evaluación regulatoria, conforme a lo establecido en el documento Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024). La adopción de este principio contribuye a la convergencia regulatoria, facilita el comercio internacional y fortalece la eficiencia del proceso de autorización, sin menoscabo de la protección de la salud pública."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1977	1977	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 102	Se sugiere tomar la siguiente redacción, eliminando el literal c del proyecto, de la siguiente manera: Condiciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos dado que no cuentan con autorización de comercialización deberán solicitar autorización emitida por el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones: a) Las importaciones se deben realizar en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal. b) Durante la demostración, todos los productos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como demostración. c) Las demostraciones realizadas en dichos eventos no podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes. d) Los dispositivos médicos bajo la modalidad de demostración no podrán ser comercializados ni puestos en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.	Si las Muestras sin valor comercial de dispositivos médicos no están destinadas a ser usadas en humanos, no debería limitarse al ingreso de DM Nuevos y restringir los usados, repotenciados puesto que no representan un riesgo al no ser aptas para su uso en pacientes y si pueden representar un aprovechamiento de productos para los propósitos listados en el Artículo 101. En este caso se sugiere que los DM usados, repotenciados importados como muestra sin valor comercial, NO puedan acogerse al trámite de autorización de comercialización indicado en el Artículo 101 parágrafo 1.	No aceptado		Las condiciones para las demostraciones estan contempladas y descritas en otro artículo del proyecto de decreto
1978	1978	26/01/2026	Bayer S.A.	Artículo 141	Incluir que es obligación de la IPS registrar en su Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud (PGIRASA) y Otras Actividades de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 591 de 2024, la disposición final de los dispositivos contaminados con fluidos e implantes retirados de paciente vivo o fallecido	La responsabilidad del manejo de los residuos intrahospitalarios es de las IPS de acuerdo 4.1.1.3.6.2 Información a incluir en el PGIRASA	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1979	1979	26/01/2026	Miguel Nocua	Artículo 35	En este proyecto se eliminó el artículo 22 del Decreto 4725 que se refería a la importación de materias primas de dispositivos médicos.	Las materias primas para elaborar dispositivos médicos se quedan sin control y sin inspección porque no están incluidas en la competencia del INVIMA ni de las entidades territoriales de salud en la redacción de los artículos 35 y 36. Por lo tanto, se recomienda incluir expresamente la inspección, vigilancia y control de la importación, almacenamiento y comercialización de materias primas para elaborar dispositivos, dentro de las competencias del INVIMA y las entidades territoriales de salud en el marco del nuevo proyecto de decreto, para garantizar la seguridad y salud pública.	No aceptado		Pues, el artículo regula establecimientos que importan dispositivos médicos, no materias primas. La regulación de materias primas responde a otro ámbito normativo y su inclusión en este artículo ampliaría el alcance más allá del objeto específico del CCAA para dispositivos médicos terminados o en proceso regulado

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1980	1980	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 56	"Se observa que el requisito de notificación con tres (3) años de antelación genera dificultades prácticas y financieras para importadores y fabricantes, y no se encuentra alineado con prácticas regulatorias internacionales (UE MDR 2017/745 y FDA Guidance). Por ello, se proponen dos alternativas de ajuste: Propuesta 2 – Mantener el Artículo con plazo reducido a un año: Ajustar el artículo para reducir el plazo de notificación de tres (3) años a un (1) año, manteniendo la obligación de informar a los tenedores y a la autoridad sanitaria competente. Se propone la siguiente redacción: Artículo 56. El titular, fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, cuando el dispositivo médico esté alcanzando el fin de su ciclo de vida y por tanto ya no habrá disponibilidad de partes, repuestos y actividades de servicio técnico. La notificación deberá hacerse con una antelación mínima de un (1) año a la fecha prevista de discontinuación, salvo casos de fuerza mayor, escasez de materiales u otras circunstancias imprevisibles."	"Riesgos del plazo de tres años: Es posible que el fabricante internacional no pueda planificar con tanta anticipación, lo que obligaría al importador a discontinuar comercialización en Colombia antes de la obsolescencia real del dispositivo. Genera necesidad de almacenar stock masivo, con costos financieros y riesgos de vencimiento de componentes sensibles (baterías, sensores, consumibles). Introduce rigidez que no se ajusta a la dinámica de innovación y manufactura global, afectando disponibilidad tecnológica para los pacientes. Prácticas internacionales: UE MDR 2017/745: Obliga a garantizar repuestos durante la vida útil prevista y a informar a los usuarios sobre afectaciones, pero no fija un plazo de notificación uniforme de tres años. FDA Guidance: Requiere notificar situaciones que afecten seguridad o desempeño, priorizando un enfoque basado en riesgo y continuidad de soporte, sin establecer un plazo fijo. La normativa internacional prioriza la continuidad de soporte y disponibilidad, no la fijación rígida de plazos que podrían generar impactos económicos o logísticos desproporcionados. Necesidad de flexibilidad: La notificación debería contemplar casos de fuerza mayor, interrupciones de cadena de suministro u otras circunstancias imprevisibles. Es necesario definir claramente el mecanismo de notificación, incluyendo canal, tipo de reporte e información mínima requerida, para garantizar trazabilidad y supervisión efectiva por parte de INVIMA."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1981	1981	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 101	Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura, Este tiempo podrá ser prorrogable previa autorización al INVIMA por única vez y por el mismo tiempo otorgado adjuntando la debía justificación. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	No aceptado		Las evaluaciones clínicas en instituciones de salud están reguladas en un capítulo específico del decreto y deben cumplir las condiciones y autorizaciones correspondientes. Las muestras sin valor comercial las cuales son reguladas en este artículo no están destinadas a uso en pacientes ni a evaluación clínica con fines asistenciales. Igualmente se aclara que lads muestras gratiutas se encuentran contempladas en otro artículo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1982	1982	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 103	Se elimina la parte de la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales del proyecto C y D. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo a los siguientes requerimientos: a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial; b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes; d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo; e) Nombre comercial y denominación genérica del producto; f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador); g) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen; h) Descripción del producto y presentaciones comerciales; i) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda; j) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA; k) Uso que se le dará al producto; l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según	*Al estar prohibido su uso en pacientes, el riesgo sanitario es mínimo o inexistente. Exigir Certificado de Venta Libre (Literal c) —documentos diseñados para garantizar la seguridad clínica en pacientes— resulta desproporcionado e incoherente para un producto que solo se usará en un maniquí, en una feria comercial o para entrenamiento técnico en mesa. *Alineación con Prácticas Internacionales En la mayoría de las jurisdicciones, la importación de muestras para ""Demo"" o ""Exhibición"" se maneja mediante una declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el producto no será comercializado ni usado clínicamente, sin requerir el dossier regulatorio completo (BPM/CVL) que se exige para la venta. Son requisitos excesivos para productos que NO están destinados a ser usados en humanos bajo su condición de muestra sin valor comercial.	No aceptado		Sin embargo, se aclara el requisito

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1983	1983	26/01/2026	Bayer S.A.	Artículo 148	No se precisa si este sistema estará alineado o armonizado con estándares o plataformas internacionales, en coherencia con otros mecanismos de convergencia regulatoria previstos en el decreto, y si servirá de base para compartir datos de vigilancia poscomercialización, debería quedar abierta la posibilidad que puedan participar los diferentes actores en la construcción de la reglamentación	La operación efectiva del Sistema Nacional de Información requiere interoperabilidad, recursos y alineación con estándares internacionales para garantizar la calidad, trazabilidad y comparabilidad de los datos de vigilancia poscomercialización, así como su uso oportuno por todos los actores del sistema	No aceptado		La definición de estándares técnicos, interoperabilidad y eventuales esquemas de armonización internacional corresponde al desarrollo posterior que adelanten el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus competencias.
1984	1984	26/01/2026	Escuela de Estética Integral Belle Med	Artículo 70	Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1985	1985	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 103	Se elimina la parte de la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales del proyecto C y D. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo a los siguientes requerimientos: a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial; b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes; d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo; e) Nombre comercial y denominación genérica del producto; f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador); g) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen; h) Descripción del producto y presentaciones comerciales; i) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda; j) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA; k) Uso que se le dará al producto; l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según	*Al estar prohibido su uso en pacientes, el riesgo sanitario es mínimo o inexistente. Exigir Certificado de Venta Libre (Literal c) —documentos diseñados para garantizar la seguridad clínica en pacientes— resulta desproporcionado e incoherente para un producto que solo se usará en un maniquí, en una feria comercial o para entrenamiento técnico en mesa. *Alineación con Prácticas Internacionales En la mayoría de las jurisdicciones, la importación de muestras para "Demo" o "Exhibición" se maneja mediante una declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el producto no será comercializado ni usado clínicamente, sin requerir el dossier regulatorio completo (BPM/CVL) que se exige para la venta. Son requisitos excesivos para productos que NO están destinados a ser usados en humanos bajo su condición de muestra sin valor comercial.	No aceptado		Sin embargo, se aclara el requisito

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1986	1986	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 42	De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de treintaseis (36) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada.	Se debería conservar el plazo de la comercialización del dispositivo médico de 36 meses como se tenía previsto en el decreto 4725 de 2005.	No aceptado		Ya que, es necesario contar con información actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1987	1987	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 105	Se solicita tomar la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales C del proyecto y se adicionan categorías en el literal a: Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes condiciones: a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo moderado, alto y muy alto donde el uso de la muestra gratis en paciente sea exclusivamente a través de profesionales de la salud. b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización. d) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su venta”. f) Que no se estén distribuyendo productos vencidos, sin etiquetado, o no autorizados como muestra. g) Que las muestras conserven sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y uso.	La restricción impuesta por el literal c) genera una contradicción fundamental con la finalidad de los dispositivos médicos de riesgo moderado y alto (Clases IIa, IIb y III). Muchos de estos insumos, por su complejidad técnica, requieren obligatoriamente la intervención, prescripción o supervisión de un profesional de la salud para garantizar su eficacia y la seguridad del paciente. Prohibir la entrega de muestras de productos bajo prescripción impide que el profesional sanitario evalúe la idoneidad del dispositivo en un entorno controlado antes de una adopción masiva o una recomendación clínica definitiva. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Contradicción: Los dispositivos de riesgo moderado y alto son, por definición normativa y técnica, de uso profesional o prescripción médica. Al mantener el literal c), se anula de facto la posibilidad de entregar muestras de la mayoría de los dispositivos mencionados en el literal a). Eliminación del literal E Si la muestra gratuita cuenta con todos los requisitos sanitarios establecidos por qué limitarla a productos que no sean de uso de profesionales de la salud, la entrega de muestras gratis constituye mecanismos comerciales y no contraviene con lo sanitario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1988	1988	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 55	Artículo 55"Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo durante el período de cinco (5) años señalado..." Aclarar los casos en los que la autorización de comercialización pierda su vigencia, si el proyecto de decreto contempla de vigencia indefinida de dicha autorización	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Sin embargo se ajusta en el decreto que las autorizaciones de comercializacion podran ser cancelados voluntariamente por el titular en cualquier momento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1989	1989	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 48	SE SUGIERE AJUSTAR LA REDACCIÓN DE LOS PARAGRAFOS 1, 2 Y 3 "Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, debidamente justificados desde el punto de vista técnico y con base en un enfoque de riesgo, cuando la documentación aportada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, a través de las vías de notificación administrativa establecidas." "Parágrafo 2. La información técnica, las instrucciones de uso y los manuales de usuario u operador deberán presentarse en castellano. Los modelos de rotulado podrán presentarse en el idioma del país de origen, siempre que, cuando aplique, se complementen con un rotulado adicional o sticker del importador y/o acondicionamiento local que incorpore la información exigida por la normativa colombiana, conforme a los lineamientos establecidos por el INVIMA." "Parágrafo 3. Para el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, cuando el fabricante lo haya determinado, se deberá suministrar el inserto conforme a los lineamientos establecidos en el presente decreto."	El presente proyecto busca fortalecer la seguridad jurídica, la transparencia y la predictibilidad del proceso administrativo, garantizando el debido proceso para los solicitantes. En línea con las buenas prácticas regulatorias promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y con el marco regulatorio de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/745 – MDR), las autoridades sanitarias deben solicitar información adicional únicamente cuando la documentación técnica presentada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, considerando la clasificación de riesgo, la naturaleza del dispositivo y su uso previsto. La redacción actual, al no establecer criterios objetivos ni un marco procedimental claro, podría generar: Inseguridad jurídica, al permitir solicitudes reiteradas e indeterminadas de información adicional sin que el solicitante tenga certeza sobre la suficiencia de su expediente. Barreras no arancelarias al comercio, al posibilitar un uso discrecional de los requerimientos de información, en contravía de los principios de mejora regulatoria y de los compromisos asumidos por Colombia en el marco de la OCDE. Falta de predictibilidad, dificultando la planificación de tiempos de evaluación y lanzamiento de productos, al depender del criterio subjetivo del evaluador. Por lo anterior, se considera necesario acotar esta facultad mediante criterios técnicos claros, basados en riesgo y alineados con estándares internacionales, sin limitar las funciones de vigilancia y control del INVIMA." PARAGRAFO 2: "Si bien resulta adecuado que la información técnica, las instrucciones de uso y los manuales de usuario u	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1990	1990	26/01/2026	Bayer,S.A,	Artículo 149	No se observa una articulación explícita entre el Capítulo XV y el Sistema Nacional de Información de Dispositivos Médicos del artículo 148, pese a que el funcionamiento del Sistema Integral de Vigilancia depende operativamente de dicho sistema de información. Tampoco resulta claro si los plazos previstos permiten una implementación realista, considerando que tanto el sistema de información como el Sistema Integral de Vigilancia requieren desarrollo técnico, recursos y ajustes institucionales. Adicionalmente, sería relevante que quedara más explícito que la reglamentación partirá de la base del Programa Nacional de Tecnovigilancia (Resolución 4816 de 2008) y que se evalúe si el plazo de seis meses es suficiente para su adecuación al nuevo modelo. No queda explícita la derogatoria/modificación de dicha resolución.	La correcta operación del Sistema Integral de Vigilancia depende de su articulación con el sistema de información, de plazos realistas de implementación y de una transición clara desde el Programa Nacional de Tecnovigilancia vigente, para asegurar continuidad, coherencia operativa y viabilidad institucional.	No aceptado		Respecto a la observación, El artículo 148 define: El INVIMA implementará y gestionará un sistema de información centralizado para la recepción, análisis y gestión de reportes relacionados con la vigilancia poscomercialización. Este sistema permitirá la integración y el intercambio de información entre ambos sistemas.
1991	1991	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 151	Modificar el literal para incluir d) Detectar eventos / incidentes adversos y analizar tendencias	Incluir explícitamente los incidentes junto con los eventos adversos permite que el sistema capture de forma más completa los riesgos de seguridad y las tendencias, alineando la vigilancia con el enfoque de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1992	1992	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 105	Se solicita modificar la redacción del artículo 105, con el fin de armonizar sus disposiciones con los principios regulatorios internacionales del IMDRF y con los enfoques adoptados por el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), particularmente en lo relativo al uso profesional de dispositivos médicos, la proporcionalidad del riesgo y la coherencia normativa. Propuesta de redacción alternativa Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización, siempre que cumplan con las siguientes condiciones: a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo moderado, alto y muy alto, cuyo uso en pacientes se realice exclusivamente a través de profesionales de la salud, conforme a su uso previsto, indicaciones y condiciones de la autorización de comercialización. b) Que la presentación comercial entregada como muestra gratuita corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización vigente. d) Que el empaque o la etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda: "Muestra gratis – Prohibida su venta".	El documento IMDRF/GRRP WG/N47:2018 – “Principles of Medical Device Classification” establece que los dispositivos médicos clasificados en riesgos moderado y alto se caracterizan por: Requerir intervención, supervisión o juicio clínico profesional. Tener un impacto potencial significativo sobre la seguridad del paciente. En este contexto, permitir la entrega de muestras gratuitas bajo el control exclusivo de profesionales de la salud es coherente con el enfoque de gestión de riesgos promovido por el IMDRF. La prohibición absoluta de muestras para dispositivos de prescripción o uso profesional no responde a un criterio de riesgo proporcional, siempre que el uso se mantenga dentro del entorno clínico controlado. 2. Coherencia con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) El MDR (UE) 2017/745, en particular: Artículo 2 (definiciones) y Anexo I – Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento, parte del principio de que los dispositivos médicos deben utilizarse conforme a su uso previsto, el cual, en el caso de dispositivos de mayor riesgo, está intrínsecamente ligado al uso por profesionales de la salud. El MDR no prohíbe la entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos con marcado CE, siempre que:	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1993	1993	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 49	Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: "El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 'De la solicitud para la autorización de comercialización'."	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo."	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1994	1994	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 55	Artículos 55 y 45: Sustituir "cuando la autorización haya perdido su vigencia" por "cuando la autorización sea cancelada o revocada"	El Art. 45 prevé vigencia indefinida; hablar de "pérdida de vigencia" en el Art. 55 es impropio salvo por cancelación o revocatoria. Ajustar evita contradicción terminológica.	No aceptado		Sin embargo se ajusta para dar claridad en cancelaciones voluntarias de la autorizacion de comercializacion
1995	1995	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 152	¿Cómo se espera realizar la implementación de los reportes, informes periódicos, dado que su estructura y formato quedan sujetos a futura reglamentación? No es claro si estos instrumentos se alinearán con estándares internacionales actualmente utilizados o si el INVIMA definirá esquemas propios, ni cómo se integrarán con los mecanismos de alertas y reportes que existen hoy.	La definición futura de los reportes e informes requiere claridad sobre su estructura, alineación con estándares internacionales y articulación con los mecanismos existentes, para garantizar una implementación coherente y operativamente viable del sistema de vigilancia	No aceptado		Respecto a la observación, Los tipos de reporte y periodos se definirán en la resolución de implementación del sistema integral de vigilancia poscomercialización
1996	1996	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 50	Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 49. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización".	"El artículo actualmente indica que el solicitante debe presentar la documentación definida en el artículo 47, sin embargo, según la numeración y estructura del borrador vigente, la documentación para la autorización de comercialización se encuentra definida en el artículo 48. El ajuste asegura la coherencia normativa y evita confusiones en la presentación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos de bajo riesgo."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1997	1997	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 59	"Se recomienda ajustar la redacción para aclarar que la indicación de marca en el registro de importación es aplicable solo cuando corresponda, dado que no todos los dispositivos médicos cuentan con una marca registrada. Propuesta de redacción: "Artículo 59. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos, el importador deberá indicar el número de la respectiva autorización de comercialización. En el registro de importación debe especificarse la marca (cuando aplique) y modelos de los dispositivos médicos a importar, y si los mismos son nuevos o usados.""	"Algunos dispositivos médicos, especialmente ciertos componentes, kits o dispositivos de bajo riesgo, no poseen una marca comercial específica, y exigir su indicación obligatoria en el registro de importación podría generar confusión o demoras en el trámite. La flexibilidad permite que los importadores cumplan con la obligación de registro de manera correcta y completa, sin asumir requisitos que no aplican a todos los productos."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
1998	1998	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 112	Ajuste de la redacción de la siguiente manera, tomando el artículo 112 en vez del 120: a. El INVIMA será la autoridad competente para otorgar la autorización de donación de dispositivos médicos, en los casos en que se requiera, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico objeto de donación, y conforme a lo previsto en el artículo 112 “De la notificación y autorización para la donación nacional de dispositivos médicos” del presente decreto. La solicitud de autorización previa deberá ser gestionada por el donante, quien allegará la documentación y realizará el procedimiento que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo. Aquellos dispositivos médicos que no requieran autorización de donación deberán cumplir las condiciones técnicas, sanitarias y de trazabilidad establecidas por la normatividad vigente, y cumplir con los requisitos de los literales A, B y C del artículo 111 “De las condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos”.	Se debe ajustar la redacción en concordancia con la escritura y coherencia del presente borrador de decreto	Aceptado		Se acepta y se ajusta
1999	1999	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 16	Eliminar el numeral b)	No hay Instituciones de Educación Superior que en el momento incluyan esta capacitación específica. Los numerales a) y c) cumplen con los requisitos suficientes en relación con la calidad del director técnico.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2000	2000	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 57	El artículo 57 reconoce la necesidad de fortalecer la fabricación local de dispositivos médicos, pero su enfoque se limita únicamente a otorgar prioridad administrativa en trámites regulatorios, lo cual es insuficiente para enfrentar la estructura de costos y barreras competitivas que afectan a los fabricantes nacionales frente a los importadores. Se recomienda incorporar medidas adicionales de incentivo industrial, como beneficios fiscales, apoyo financiero para inversiones en BPM, reducción de aranceles para insumos, reducción en costos para fabricantes, apoyo a la innovación, y preferencias en compras públicas, de manera proporcional y orientada al riesgo de los dispositivos.	Observación principal: El artículo es un incentivo muy vago El texto dice que la autoridad competente (INVIMA) “deberá otorgar prioridad y reducir los tiempos de trámite” para solicitudes de BPM y autorizaciones de comercialización de productos fabricados localmente. Ministerio de Salud ✓ Esto es positivo. ✗ Pero no aborda otras barreras reales que enfrentan los fabricantes locales, como: Costos de cumplimiento elevados (instalaciones, BPM, personal técnico), Carga regulatoria similar o mayor que para importadores, Falta de apoyos financieros o fiscales para innovación y escalamiento. Esto no compensa la ventaja competitiva que hoy tienen muchos importadores sobre fabricantes. Comparación con políticas internacionales IN India — Producción local (Atmanirbhar Bharat) El gobierno indio ha introducido incentivos concretos para dispositivos médicos, entre los que se incluyen: Incentivos vinculados a producción local (PLI), Reducción de aranceles para insumos críticos, Asistencia técnica y financiamiento para fábricas locales. operonstrategist.com	No aceptado		ya que este articulo obedece a la implementación de la ley 2294 de 2023 en su artículo 161

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2001	2001	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	Artículo 32 "Adicionar texto para el parágrafo 2 Propuesta: Parágrafo 2: Se permite la fabricación y comercialización de nuevos productos mediante una ""Notificación de Ampliación"" inmediata si la empresa ya tiene BPM/ISO 13485 vigente para esa familia de productos que se incluye en el alcance del certificado."	Esperar una nueva certificación de condiciones sanitarias o BPM para cada producto nuevo dentro de una misma área técnica frena la innovación y la respuesta rápida al mercado.	No aceptado		Si bien el fabricante puede contar con certificación vigente en BPM o ISO 13485 para una determinada familia de productos, la incorporación de nuevos dispositivos médicos o la ampliación de áreas de producción puede implicar variaciones en procesos, tecnologías, controles de calidad, validaciones, gestión de riesgos o infraestructura.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2002	2002	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 62	Clases de modificaciones: a) Modificaciones administrativo legales: Implican cambios en la información de la autorización de comercialización, que no versan sobre calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó la autorización de comercialización. Dependiendo del cambio y del tipo de dispositivo médico, el INVIMA definirá en la respectiva guía si se requerirá una notificación de novedad sin aprobación previa de esta entidad. Podrán incluirse varias autorizaciones de comercialización en una misma solicitud, siempre que se trate de una misma modificación aplicable a todas ellas. b) Modificaciones de Calidad: ELIMINAR c) Modificaciones de seguridad y desempeño: Corresponden a cambios en la información asociada a la autorización de comercialización que puedan tener impacto en el uso clínico del dispositivo médico en relación con su seguridad y desempeño. Estos cambios deberán ser gestionados de acuerdo con un enfoque basado en riesgo y podrán sustentarse, según corresponda, en información de vigilancia poscomercialización, análisis de riesgo, literatura científica, estudios no clínicos clínicamente relevantes y, únicamente cuando sea necesario, en estudios clínicos. Las modificaciones de seguridad y desempeño se clasificarán de la siguiente manera: i) Cambios administrativos de etiquetado: Son modificaciones de forma, presentación o redacción que no afectan la seguridad, el desempeño ni el uso clínico del dispositivo médico. Estos cambios no requerirán aprobación	a) La presentación conjunta de todas autorizaciones de comercialización con cambios de indole administrativo-legal, busca optimizar el uso de recursos y reducir los tiempos de gestión, garantizando al mismo tiempo un resultado equivalente al que se obtendría si cada solicitud se tramitara de manera individual. Al tratarse de una misma modificación aplicable a múltiples autorizaciones, la consolidación en un único expediente permite: Eficiencia operativa, al evitar la duplicación de esfuerzos administrativos y técnicos. Agilidad en la evaluación, ya que la autoridad puede revisar una sola documentación común para todas las autorizaciones involucradas. Coherencia y homogeneidad en los cambios aprobados, asegurando la consistencia regulatoria entre productos. Reducción de costos asociados tanto para el solicitante como para la autoridad sanitaria. En suma, esta solicitud conjunta mantiene la misma calidad y cumplimiento normativo que las presentaciones individuales, pero con un proceso más eficiente y alineado con buenas prácticas regulatorias. b) La clasificación de las modificaciones de calidad propuesta en este artículo reproduce un modelo propio del sector farmacéutico, el cual no resulta plenamente aplicable a los dispositivos médicos, considerando la diversidad, volumen y frecuencia de cambios que caracterizan a este sector. En particular, los cambios definidos como “sin impacto sobre la calidad” no deberían estar sujetos a reporte o aprobación previa, dado que, por definición, no afectan la calidad, seguridad ni desempeño del dispositivo médico. Este tipo de modificaciones debería ser gestionado internamente por el titular dentro de su sistema de gestión de calidad y mantenerse disponible para verificación por parte de la autoridad sanitaria. Asimismo, se considera necesario diferenciar claramente entre cambios que requieren aprobación previa y aquellos que pueden	No aceptado		Lo relacionado a los tramites pertinentes, se especificará en lo reglamentado posteriormente por el ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2003	2003	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 101	Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura, Este tiempo podrá ser prorrogable previa autorización al INVIMA por unica vez y por el mismo tiempo otorgado adjuntando la debia justificación. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	No aceptado		Las evaluaciones clínicas en instituciones de salud están reguladas en un capítulo específico del decreto y deben cumplir las condiciones y autorizaciones correspondientes. Las muestras sin valor comercial las cuales son reguladas en este artículo no están destinadas a uso en pacientes ni a evaluación clínica con fines asistenciales. Igualmente se aclara que lads muestras gratiutas se encuentran contempladas en otro artículo.
2004	2004	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 106	Se solicita tomar la siguiente redacción: Parágrafo. No se permite la demostración de equipos biomédicos que cuenten con alertas sanitarias vigentes. En ningún caso los equipos biomédicos en demostración podrán ser vendidos, comercializadas, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de noventa (90) días sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportados, destruidos o realizar disposición final de forma segura.	Lo anterior busca garantizar que no se comercialice equipos que no cuenten con una autorización	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2005	2005	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 63	"Ajustar redacción así: Obligatoriedad de solicitar las modificaciones: El titular de la autorización de comercialización deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y notificaciones a que haya lugar, de conformidad con los cambios que se presenten en la información de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, acorde con lo establecido en las guías y procedimientos vigentes. Mientras exista comercialización, el titular deberá mantener la información del producto actualizada de manera permanente ante el Instituto, garantizando que el dispositivo que se encuentre en el mercado cumpla con los requisitos sanitarios aplicables y con la información autorizada."	Las autorizaciones de comercialización no tendrán vencimiento por lo que el artículo es impreciso al indicar ""durante la vigencia de la autorización de comercialización"". La disposición que establece que, “en caso de no haber comercialización temporal o definitiva, antes del reingreso al mercado el titular debe presentar las modificaciones correspondientes” es redundante e innecesaria, por las siguientes razones: El deber de mantener la información actualizada ya cubre todos los escenarios. Si la norma establece que mientras exista comercialización el titular debe mantener la información de calidad, seguridad y desempeño actualizada ante el INVIMA, entonces cualquier reingreso al mercado implica naturalmente el cumplimiento previo de esa obligación, sin necesidad de mencionarlo. El reingreso al mercado no requiere un tratamiento normativo especial: Cualquier producto que vaya a comercializarse —sea por primera vez, de manera continua, o después de un periodo sin ventas— solo puede estar en el mercado si cumple con la información vigente y aprobada por la autoridad sanitaria. Por lo tanto, el reingreso ya está regulado por la obligación permanente de cumplimiento. La actualización de la información siempre es responsabilidad del titular, independientemente del estado de comercialización. Incluso si un dispositivo no está siendo comercializado temporalmente, el titular sigue siendo responsable de actualizar su información cuando existan cambios relevantes. Por tanto, repetir este requisito específicamente para el reingreso no agrega valor regulatorio. Evita duplicidad normativa y mantiene el artículo más claro y operativo: Incluir disposiciones repetitivas puede generar confusión, interpretaciones divergentes o cargas administrativas	No aceptado		Sin embargo, se ajusta lo relacionado al reingreso

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2006	2006	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 124	Se sugiere incluir un nuevo Parágrafo 2 que acepte el etiquetado tal y como proviene del país de origen para los dispositivos médicos importados, quedando así: Artículo 124. Disposiciones generales del etiquetado. La información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales: (...) Parágrafo 2. En el caso de dispositivos médicos importados, el etiquetado será aceptado tal como proviene del país de origen, siempre que la información contenida en el mismo sea coherente con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, no contravenga las disposiciones del presente decreto y garantice la identificación adecuada, el uso seguro y la comprensión por parte del usuario previsto.	La incorporación del nuevo Parágrafo 2 responde a la necesidad de promover la convergencia regulatoria internacional, eliminar barreras técnicas innecesarias al comercio y facilitar la continuidad del abastecimiento de dispositivos médicos, sin comprometer en ningún caso su calidad, seguridad o desempeño. Este planteamiento se encuentra alineado con los principios impulsados por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los cuales reconocen la equivalencia regulatoria y la posibilidad de aceptar información de etiquetado estandarizada, siempre que esta cumpla con los requisitos esenciales y permita la correcta identificación del producto, su uso seguro y la trazabilidad a lo largo de su ciclo de vida. En este marco, la aceptación del etiquetado en origen, condicionada a su coherencia con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, permite alcanzar un equilibrio adecuado entre la protección del usuario, la eficiencia regulatoria y la alineación con estándares internacionales. Este enfoque es consistente con lo establecido en el documento Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024, Edition 2, 26 de abril de 2024), el cual promueve prácticas armonizadas de etiquetado sin imponer cargas regulatorias desproporcionadas.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2007	2007	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 48	Modificar el literal "j" de la siguiente forma: Según la relación empresarial del fabricante, se deberá cumplir con lo siguiente: i) cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): Se aceptará el certificado de venta libre en el que se reporten varios fabricantes ii) cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.	El certificado de venta libre permite identificar el fabricante responsable que cumple con la definición de Fabricante incluida en el Artículo 3 del presente proyecto normativo, así como los sitios de manufactura correspondientes y aprobados por la autoridad sanitaria del país que emite dicho certificado, por lo que es suficiente para demostrar la relación entre el fabricante y los sitios de manufactura.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2008	2008	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 33	Cómo se espera realizar la vigilancia y control sobre los documentos que evidencien esta actualización de forma periódica.	Al tener Registro Sanitarios de vigencia indefinida no es claro el mecanismo de comunicación y entrega de estos documentos	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que el mecanismo queda definido en el artículo final mediante la obligación expresa de allegar documentación cada cinco años y mediante la facultad permanente de inspección, vigilancia y control de la autoridad sanitaria. La vigencia indefinida del registro sanitario no implica ausencia de control, sino que este se ejerce de manera periódica y por riesgo, incluyendo la revisión documental y las visitas cuando haya lugar.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2009	2009	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 57	"Se reconoce la importancia de promover la fabricación local de dispositivos médicos como parte de la política de reindustrialización. Sin embargo, se recomienda precisar que la adopción de estas medidas no deberá afectar la continuidad ni la evaluación de trámites de fabricantes internacionales. Propuesta de redacción: "Artículo 57. Incentivo para la reindustrialización. Con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación de dispositivos médicos en el país, de acuerdo con la política de reindustrialización, la autoridad competente otorgará prioridad y adoptará medidas administrativas para reducir los tiempos de trámite en las solicitudes relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura y las autorizaciones de comercialización correspondientes a dispositivos médicos producidos localmente. Dichas medidas deberán implementarse de manera que garanticen un tratamiento eficiente, equitativo y sin afectar la continuidad ni la evaluación de trámites de los fabricantes internacionales, asegurando la integridad de los procesos regulatorios y la seguridad del paciente.""	"La priorización de solicitudes locales y la reducción de tiempos de trámite son valiosas para fortalecer la industria nacional, pero el enfoque debe ser equilibrado y equitativo, garantizando que los procedimientos regulatorios para todos los solicitantes, incluidos fabricantes internacionales, se mantengan con los mismos estándares de seguridad y evaluación técnica. INVIMA debe implementar medidas administrativas claras y objetivas que aseguren eficiencia en la gestión de solicitudes locales sin comprometer la calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo de las autorizaciones de comercialización y evaluaciones de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los fabricantes."	No aceptado		ya que este articulo obedece a la implementación de la ley 2294 de 2023 en su artículo 161

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2010	2010	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 102	Se sugiere tomar la siguiente redacción, eliminando el literal c del proyecto, de la siguiente manera: Condiciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos dado que no cuentan con autorización de comercialización deberán solicitar autorización emitida por el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones: a) Las importaciones se deben realizar en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal. b) Durante la demostración, todos los productos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como demostración. c) Las demostraciones realizadas en dichos eventos no podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes. d) Los dispositivos médicos bajo la modalidad de demostración no podrán ser comercializados ni puestos en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.	Si las Muestras sin valor comercial de dispositivos médicos no están destinadas a ser usadas en humanos , no debería limitarse al ingreso de DM Nuevos y restringir los usados, repotenciados o remanufacturados puesto que no representan un riesgo al no ser aptas para su uso en pacientes y si pueden representar un aprovechamiento de productos para los propositos listados en el Artículo 101. En este caso se sugiere que los DM usados, repotenciados o remanufacturados importados como muestra sin valor comercial, NO puedan acogerse al tramite de autorización de comercialización indicado en el Articulo 101 paragrafo1.	No aceptado		Las condiciones para las demostraciones estan contempladas y descritas en otro artículo del proyecto de decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2011	2011	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 64	"Ajustar redacción así: Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro del periodo de comercialización. Los términos para el control de estas modificaciones serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionar Parágrafo 1. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emite dichas guías se podrá mantener lo dispuesto en el art 2 del dec 582 de 2017 y Dec 581 de 2017."	"La OCDE establece que toda regulación y todo instrumento normativo complementario —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben construirse bajo principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y garantizar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es esencial para asegurar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos establecidos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso de consulta para todas las guías emitidas tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en línea con las recomendaciones de organismos internacionales."	No aceptado		Ddo que, la autorización de comercialización cuenta con una vigencia indefinida. Sin embargo, dicha vigencia podrá cambiar de estado por una cancelación voluntaria, una suspensión o cancelación por parte del INVIMA

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2012	2012	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 73	Eliminar literales e) y f) además; "Se propone incluir: Aclarar expresamente el alcance del artículo, diferenciando los dispositivos médicos y equipos biomédicos usados exclusivamente en investigación (RUO) de aquellos que se encuentran en etapas de investigación clínica con fines de futura comercialización. Precisar que los equipos y dispositivos RUO no están sujetos a registro sanitario a autorización de comercialización, ni al cumplimiento de requisitos propios de dispositivos médicos o DMDIV comercializables."	"Los literales e) y f) están fuera de alcance bajo lo indicado en el literal d), por ende no debería hacerse llamado a requisitos sobre este tipo de productos. "Justificación: Los dispositivos médicos y equipos biomédicos rotulados como Research Use Only (RUO) están destinados exclusivamente a investigación y no cuentan con indicación de uso clínico, diagnóstico ni terapéutico, por lo que no disponen de certificado de venta libre ni cumplen los requisitos exigidos para la autorización de comercialización, dado que no son productos regulados como comercializables bajo estándares internacionales de referencia. En el caso de los reactivos RUO, estos ya se encuentran regulados en Colombia mediante el Decreto 1036 de 2018, el cual establece las condiciones para su importación, rotulado y uso exclusivo en investigación. Mantener disposiciones adicionales para estos productos dentro del Artículo 73 genera duplicidad normativa y confusión regulatoria. Asimismo, la redacción actual del artículo mezcla en un mismo marco regulatorio a reactivos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, a pesar de que estos productos cuentan con tratamientos regulatorios distintos, lo que puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a la imposición de requisitos no proporcionales ni alineados con prácticas regulatorias internacionales. Por lo anterior, resulta necesario ajustar el Artículo 73 para otorgar claridad regulatoria, evitar cargas regulatorias indebidas y asegurar la correcta aplicación de la normativa a los productos destinados exclusivamente a investigación "	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2013	2013	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 42	Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de treinta y seis (36) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto.	Alineado con lo definido en el Artículo 137, Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.	No aceptado		Ya que, es neceaarrio contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico
2014	2014	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 65	Eliminar el paragrafo de Artículo 65 El cumplimiento de los requisitos técnicos específicos aplicables a cada tipología deberá demostrarse mediante normas técnicas, incluidas sus actualizaciones, y conforme con los lineamientos que establezca el INVIMA	"Si este parágrafo se aprueba tal como está, genera los siguientes riesgos: Inseguridad Jurídica: El fabricante nunca sabe si su expediente está completo, pues el INVIMA podría pedir ""información adicional"" de manera infinita basándose en este parágrafo. Barreras No Arancelarias: Se puede usar como un mecanismo para frenar registros de forma subjetiva, lo cual va en contra de los acuerdos de la OCDE. Falta de Predictibilidad: Las empresas no pueden calcular tiempos de lanzamiento si el proceso de evaluación depende del criterio subjetivo de un evaluador de turno."	No aceptado		La petición en su observación no concuerda con lo descrito en el parágrafo ya que, las normas técnicas que se solicitan corresponderán a los requisitos técnicos que se describen en el presente decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2015	2015	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 123	Propuesta de redacción alternativa – Artículo 123 Artículo 123. Etiquetado de envases, empaques e información de insertos Las reglas y condiciones para el etiquetado de envases, empaques e información de insertos de los dispositivos médicos serán reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá expedir la reglamentación correspondiente dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigor del presente decreto. Disposición transitoria: Hasta tanto se expida la reglamentación mencionada, continuarán vigentes los requisitos de etiquetado e insertos establecidos en el Decreto 3770 de 2008 y el Decreto 4725 de 2005, garantizando la continuidad normativa y la seguridad en el uso de los dispositivos médicos.	Se considera indispensable que el artículo establezca de manera expresa un plazo máximo para la expedición de la reglamentación sobre las reglas y condiciones del etiquetado de envases, empaques e información de insertos de los dispositivos médicos. El etiquetado y los insertos constituyen elementos críticos para la seguridad del paciente, el uso adecuado del dispositivo y la vigilancia postcomercialización. Su regulación clara y oportuna es una práctica recomendada a nivel internacional, tal como lo enfatizan los lineamientos del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, IMDRF/GRRP WG/N52:2019 – Principles of Labelling for Medical Devices), que destacan la importancia de contar con marcos regulatorios predecibles y períodos de transición definidos para garantizar seguridad y continuidad en la regulación de dispositivos médicos. Asimismo, la Unión Europea, mediante el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), contempla disposiciones transitorias que permiten la aplicación continua de los requisitos de etiquetado previamente vigentes hasta que entren plenamente en vigor las nuevas reglas, evitando vacíos normativos y asegurando la correcta adaptación de los fabricantes y representantes autorizados. Por lo anterior, se sugiere que el artículo incluya explícitamente: Un plazo definido para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida la reglamentación sobre etiquetado de envases, empaques e insertos, por ejemplo, dentro de los 12 meses siguientes a la entrada en vigor del decreto. Disposiciones transitorias, que mantengan la vigencia de los requisitos de etiquetado e insertos establecidos actualmente en el Decreto 3770 de 2008 y el Decreto 4725 de 2005, hasta que entren en vigor las nuevas reglas.	No aceptado		El decreto establece que el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará de manera integral el etiquetado de envases, empaques e insertos, por lo que no corresponde en este acto fijar plazos específicos ni incorporar disposiciones transitorias. Estos aspectos serán definidos en la reglamentación que se expida, asegurando coherencia regulatoria y continuidad en la aplicación de las disposiciones vigentes.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2016	2016	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 103	Se elimina la coma de la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales del proyecto C y D. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo a los siguientes requerimientos: a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial; b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes; d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo; e) Nombre comercial y denominación genérica del producto; f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador); g) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen; h) Descripción del producto y presentaciones comerciales; i) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda; j) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA; k) Uso que se le dará al producto; l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según	Al estar prohibido su uso en pacientes, el riesgo sanitario es mínimo o inexistente. Exigir Certificado de Venta Libre (Literal c) —documentos diseñados para garantizar la seguridad clínica en pacientes— resulta desproporcionado e incoherente para un producto que solo se usará en un maniquí, en una feria comercial o para entrenamiento técnico en mesa. *Alineación con Prácticas Internacionales En la mayoría de las jurisdicciones, la importación de muestras para "Demo" o "Exhibición" se maneja mediante una declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el producto no será comercializado ni usado clínicamente, sin requerir el dossier regulatorio completo (BPM/CVL) que se exige para la venta. Son requisitos excesivos para productos que NO están destinados a ser usados en humanos bajo su condición de muestra sin valor comercial.	No aceptado		Sin embargo, se aclara el requisito

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2017	2017	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 62	Clases de modificaciones: a) Modificaciones administrativo legales: Implican cambios en la información de la autorización de comercialización, que no versan sobre calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó la autorización de comercialización. Dependiendo del cambio y del tipo de dispositivo médico, el INVIMA definirá en la respectiva guía si se requerirá una notificación de novedad sin aprobación previa de esta entidad. Podrán incluirse varias autorizaciones de comercialización en una misma solicitud, siempre que se trate de una misma modificación aplicable a todas ellas. b) Modificaciones de Calidad: ELIMINAR c) Modificaciones de seguridad y desempeño: Corresponden a cambios en la información asociada a la autorización de comercialización que puedan tener impacto en el uso clínico del dispositivo médico en relación con su seguridad y desempeño. Estos cambios deberán ser gestionados de acuerdo con un enfoque basado en riesgo y podrán sustentarse, según corresponda, en información de vigilancia poscomercialización, análisis de riesgo, literatura científica, estudios no clínicos clínicamente relevantes y, únicamente cuando sea necesario, en estudios clínicos. Las modificaciones de seguridad y desempeño se clasificarán de la siguiente manera: i) Cambios administrativos de etiquetado: Son modificaciones de forma, presentación o redacción que no afectan la seguridad, el desempeño ni el uso clínico del dispositivo médico. Estos cambios no requerirán aprobación	a) La presentación conjunta de todas autorizaciones de comercialización con cambios de indole administrativo-legal, busca optimizar el uso de recursos y reducir los tiempos de gestión, garantizando al mismo tiempo un resultado equivalente al que se obtendría si cada solicitud se tramitara de manera individual. Al tratarse de una misma modificación aplicable a múltiples autorizaciones, la consolidación en un único expediente permite: Eficiencia operativa, al evitar la duplicación de esfuerzos administrativos y técnicos. Agilidad en la evaluación, ya que la autoridad puede revisar una sola documentación común para todas las autorizaciones involucradas. Coherencia y homogeneidad en los cambios aprobados, asegurando la consistencia regulatoria entre productos. Reducción de costos asociados tanto para el solicitante como para la autoridad sanitaria. En suma, esta solicitud conjunta mantiene la misma calidad y cumplimiento normativo que las presentaciones individuales, pero con un proceso más eficiente y alineado con buenas prácticas regulatorias. b) La clasificación de las modificaciones de calidad propuesta en este artículo reproduce un modelo propio del sector farmacéutico, el cual no resulta plenamente aplicable a los dispositivos médicos, considerando la diversidad, volumen y frecuencia de cambios que caracterizan a este sector. En particular, los cambios definidos como “sin impacto sobre la calidad” no deberían estar sujetos a reporte o aprobación previa, dado que, por definición, no afectan la calidad, seguridad ni desempeño del dispositivo médico. Este tipo de modificaciones debería ser gestionado internamente por el titular dentro de su sistema de gestión de calidad y mantenerse disponible para verificación por parte de la autoridad sanitaria. Asimismo, se considera necesario diferenciar claramente entre cambios que requieren aprobación previa y aquellos que pueden	No aceptado		Lo relacionado a los tramites pertinentes, se especificará en lo reglamentado posteriormente por el ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2018	2018	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 126	Someter a Consulta publica cuando se tenga la reglamentación pertinente. PROPUESTA DE REDACCION DEL ARTICULO: La información y la publicidad empleadas en la promoción, oferta o comercialización de los dispositivos médicos deberán ajustarse a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha reglamentación deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo y será sometida previamente a un proceso de consulta pública, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y los mecanismos de verificación y control aplicables a la información y publicidad de los dispositivos médicos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.	Se considera pertinente que la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá en desarrollo de lo dispuesto en el presente artículo sea sometida previamente a un proceso de consulta pública, en observancia de los principios de transparencia, participación y mejora regulatoria. Lo anterior permitiría contar con los aportes técnicos de los diferentes actores involucrados en la cadena de comercialización y uso de los dispositivos médicos, incluyendo fabricantes, importadores, titulares de registros sanitarios, prestadores de servicios de salud y profesionales del sector, con el fin de asegurar que los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control que se definan sean claros, proporcionales, técnicamente viables y acordes con la normativa sanitaria vigente y la dinámica del mercado. Asimismo, la consulta pública contribuiría a fortalecer la calidad regulatoria y a prevenir posibles impactos no deseados en la disponibilidad, promoción responsable y adecuada información de los dispositivos médicos en el país.	No aceptado		La reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para desarrollar lo relativo a la información y publicidad de los dispositivos médicos se expedirá dentro del término previsto en el proyecto y se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2019	2019	26/01/2026	Consejo de Empresas Americanas	Artículo 46	En atención a que el artículo 46 introduce materias que exceden el objeto y la finalidad del régimen sanitario de dispositivos médicos, extralimitando el objeto de la normativa del régimen sanitario, se recomienda eliminar el artículo del decreto.	Extralimitación del objeto de la normativa de régimen sanitario El Decreto 4725 de 2005 desarrolla el régimen sanitario de los dispositivos médicos, cuyo objeto es regular las condiciones técnicas asociadas a la seguridad, calidad y desempeño de estas tecnologías, así como los requisitos para su fabricación, importación, comercialización y vigilancia sanitaria. Al regular la evaluación económica, la definición de precios y la priorización de tecnologías con base en impacto presupuestal, el artículo 46 introduce materias ajenas al núcleo sanitario del decreto, configurando una extralimitación del ámbito material del instrumento normativo y desdibujando su finalidad original. Además, este artículo: Desnaturaliza la autorización sanitaria al condicionarla a una evaluación de tecnologías en salud y a la determinación de precios, desbordando la finalidad propia de la autorización sanitaria. El registro sanitario pierde su carácter técnico y se transforma en un mecanismo indirecto de control de acceso al mercado, afectando a los pacientes y su acceso a tecnologías innovadoras. Desconoce el principio de especialidad normativa La evaluación de tecnologías en salud y la regulación de precios cuentan con un marco legal específico, desarrollado a partir de la Ley 1753 de 2015 y asociado a la política de financiación y acceso a tecnologías en salud. Incorporar estas materias dentro del decreto del régimen sanitario desconoce el principio de especialidad normativa y genera solapamientos regulatorios. Genera inseguridad jurídica por falta de definición normativa El artículo 46 carece de definiciones esenciales para su implementación efectiva, incluyendo el alcance de los dispositivos	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2020	2020	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	Artículo 33 "Adición del texto ""mediante notificación"" Propuesta: Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA cada cinco (5) años, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos. Se debe ajustar la redacción: Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al INVIMA, cada cinco (5) años mediante notificación, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos. " "Adicionar el Parágrafo: Parágrafo: Para empresas certificadas en ISO 13485, la renovación será una notificación administrativa basada en el certificado vigente"	Se sugiere ajustar la redacción para dar claridad en el proceso administrativo La norma ISO 13485 requiere auditorías anuales de seguimiento. Solicitar una re-evaluación total cada 5 años es una carga administrativa innecesaria si el sistema de calidad ya es auditado periódicamente.	No aceptado		Las auditorías anuales de ISO 13485 no sustituyen la verificación periódica ante la autoridad sanitaria. El requisito quinquenal no es una re-evaluación total, sino un mecanismo de control dentro de las competencias del INVIMA. Incorporar "mediante notificación" podría interpretarse como trámite automático, lo cual no corresponde al modelo adoptado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2021	2021	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 90	Eliminar el punto d)	Es una actividad que no agrega valor desde la perspectiva técnica y de control, dado que esta información detallada se encuentra en la hoja de vida del equipo. Donde independiente de la clasificación de nuevo o repotenciado cumple con las condiciones de calidad especificadas	No aceptado		La identificación de la condición de equipo biomédico repotenciado sí agrega valor desde la perspectiva de control sanitario, trazabilidad y gestión del riesgo, en la medida en que permite a los usuarios, prestadores de servicios de salud y autoridades competentes reconocer de forma inmediata la condición del equipo durante su uso, operación y supervisión. Si bien la información técnica detallada se encuentra registrada en la hoja de vida del equipo, esta no siempre es consultada de manera inmediata en los escenarios de uso. Por ello, se considera pertinente mantener el requisito mediante la implementación de un rótulo adicional, permanente, claro y visible, que identifique la condición de repotenciado, conforme a lo que defina el Ministerio de Salud y Protección Social
2022	2022	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 107	Eliminar 1. Se sugiere eliminar la siguiente frase o aclarar, dado que aunque el fin es soportar la atención en salud en alguna de las circunstancias mencionadas no se debe asumir que deberán ser donadas o puestas en el mercado a costo cero. 2. f. eliminar el numeral ""f"" dado que la disposicion final es responsabilidad del usuario final de producto. Ajustar Redaccion a: 3. a. Carta de solicitud formal, dirigida al INVIMA, en la que se indique el motivo del ingreso, duración de la actividad o situación, lugares de operación, entidad responsable y justificación del uso de los dispositivos médicos. 4.Eliminar el literal d. 5.Eliminar el literal e.	1. Se sugiere eliminar la frase o aclarar, dado que aunque el fin es soportar la atención en salud en alguna de las circunstancias mencionadas no se debe asumir que deberán ser donadas o puestas en el mercado a costo cero. 2. Se sugiere eliminar porque: La disposición final es responsabilidad del usuario final de producto, por ende no debería ser aplicable este requisito para ser presentado por parte de quien solicita la autorización 3. Se incluye esta redacción para dar claridad en las acciones para esta autorización con el fin de establecer la duración y pueda ser vigilada por los correspondientes entes.	No aceptado		el comentario, por cuanto: f. correspondente a una carta de compromiso de disposición final de los dispositivos médicos de acuerdo con la normatividad legal vigente, lo que garantiza que se va a eliminar de forma adecuada (desechables) utilizados en la prestación de servicio d. CVL o Autorización de comercialización. Dichos documentos demuestran que el DM cumple con los requisitos sanitarios de cada país e. Certificación emitida por la entidad organizadora, en la que se indique su carácter humanitario, fechas, lugares y participación de personal de salud. Es un documento diferente al solicitado en el literal a.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2023	2023	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 105	Se solicita tomar la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales C del proyecto y se adicionan categorías en el literal a: Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes condiciones: a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo moderado, alto y muy alto donde el uso de la muestra gratis en paciente sea exclusivamente a través de profesionales de la salud. b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización. d) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su venta”. f) Que no se estén distribuyendo productos vencidos, sin etiquetado, o no autorizados como muestra. g) Que las muestras conserven sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y uso.	La restricción impuesta por el literal c) genera una contradicción fundamental con la finalidad de los dispositivos médicos de riesgo moderado y alto (Clases IIa, IIb y III). Muchos de estos insumos, por su complejidad técnica, requieren obligatoriamente la intervención, prescripción o supervisión de un profesional de la salud para garantizar su eficacia y la seguridad del paciente. Prohibir la entrega de muestras de productos bajo prescripción impide que el profesional sanitario evalúe la idoneidad del dispositivo en un entorno controlado antes de una adopción masiva o una recomendación clínica definitiva. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literales a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literales a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Contradicción: Los dispositivos de riesgo moderado y alto son, por definición normativa y técnica, de uso profesional o prescripción médica. Al mantener el literal c), se anula de facto la posibilidad de entregar muestras de la mayoría de los dispositivos mencionados en el literal a). Eliminación del literal E Si la muestra gratuita cuenta con todos los requisitos sanitarios establecidos por qué limitarla a productos que no sean de uso de profesionales de la salud, la entrega de muestras gratis constituye mecanismos comerciales y no contraviene con lo sanitario.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2024	2024	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	Artículo 35 "Adicionar el texto: Parágrafo 4 Propuesta: Parágrafo 4: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación del CCAA. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que puedan establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta pública."	Cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación de CCAA mencionados, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) liderado por el Ministerio, ya que el uso de guías y formatos por parte del INVIMA elude el proceso de AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		El decreto ya establece que la reglamentación será expedida por el Ministerio. No es procedente limitar expresamente la facultad del INVIMA para establecer procedimientos y formatos operativos, pues estos forman parte de sus competencias administrativas y no constituyen en sí mismos actos regulatorios sujetos a AIN.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2025	2025	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 126	Se solicita la eliminación total del literal f) del Artículo 126.	prohibición amplia podría afectar negativamente estrategias de educación y prevención, especialmente cuando se dirigen a poblaciones que requieren orientación para el uso adecuado de estos dispositivos. Se considera más adecuado que las restricciones específicas aplicables a la publicidad dirigida a menores de edad sean desarrolladas de manera técnica y detallada en la reglamentación posterior y/o en una guía anexa, permitiendo establecer criterios diferenciados, proporcionales y coherentes con el nivel de riesgo del dispositivo y los objetivos de salud pública, sin imponer limitaciones generales en el texto del decreto. Finalmente, se considera relevante señalar que cualquier criterio, definición o procedimiento que se establezca posteriormente a través de guías u otros instrumentos de orientación, en ningún caso tendrá el mismo peso regulatorio que el presente decreto, por lo que los Fabricantes, titulares, importadores y distribuidores deberán basarse exclusivamente en lo dispuesto en esta norma para efectos de cumplimiento. En este sentido, mantener un texto restrictivo en el decreto, con la expectativa de que sea precisado posteriormente mediante guías, puede convertirse en un problema regulatorio y operativo, al generar obligaciones que no puedan ser válidamente corregidas o flexibilizadas mediante instrumentos de menor jerarquía normativa.	No aceptado		No se acoge la solicitud de eliminación del literal f) del artículo 126. La prohibición prevista en dicho literal responde a la necesidad de garantizar una protección reforzada de los menores de edad frente a prácticas publicitarias o promocionales que, mediante recursos visuales, auditivos o sensoriales, busquen atraer deliberadamente su atención para influir en sus decisiones de consumo. Los menores de edad son sujetos de especial protección y, por tanto, resulta necesario adoptar medidas preventivas frente a contenidos persuasivos que puedan inducirlos a solicitar, adquirir o usar dispositivos médicos sin contar con el criterio suficiente para valorar sus condiciones de uso, advertencias o limitaciones, lo que puede derivar en usos inadecuados y riesgos evitables. La medida no desconoce el enfoque regulatorio basado en riesgo aplicable a los dispositivos médicos, sino que incorpora una regla transversal asociada a la protección de una población especialmente protegida, en un ámbito —la publicidad— donde el riesgo no depende únicamente de la clase del dispositivo, sino también de la forma en que se promueve y del público al que se dirige. Con el fin de otorgar mayor claridad sobre el alcance de la prohibición y evitar interpretaciones extensivas, el literal f) será modificado para precisar que se refiere a recursos empleados con fines publicitarios o promocionales dirigidos a atraer deliberadamente la atención de menores de edad, cuando ello pueda inducirlos al consumo o uso de dispositivos médicos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2026	2026	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 74	SE SUGIERE TENER EN CUENTA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: "Los interesados en fabricar o importar un dispositivo médico innovador, es decir, que no existe un dispositivo médico que ya se encuentre autorizado por el Invima u otra autoridad sanitaria extranjera, o que introduce una novedad significativa en comparación con las tecnologías existentes y que no se ajusta al cumplimiento de requisitos ni definiciones de la presente regulación, podrá solicitar concepto técnico a la Sala especializada o el órgano asesor que haga sus veces, con el fin de contar con la clasificación de su dispositivo médico y tener claridad sobre los requisitos aplicables. Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá desarrollar espacios controlados de pruebas regulatorias (sandbox regulatorios) para dispositivos médicos innovadores destinados a mantener la vida, que mejoran la seguridad de tratamientos existentes, incluso si no tratan enfermedades graves, que tratan o diagnostican enfermedades graves o potencialmente mortales, dispositivos nuevos en su tipo que no tienen un comparador. La constitución y funcionamiento del espacio controlado de prueba se regirá por las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social."	Se sugiere el cambio de redacción en el primer párrafo porque especificar que un dispositivo es "innovador" únicamente en función de no estar autorizado por el INVIMA resulta insuficiente y puede generar interpretaciones restrictivas. Incluir también la inexistencia de autorizaciones por otras autoridades sanitarias extranjeras armoniza el concepto con los criterios internacionales de innovación, asegurando que el dispositivo realmente no cuenta con precedentes regulatorios en mercados de referencia. Esto es coherente con los principios de convergencia regulatoria promovidos por el IMDRF, que recomiendan emplear criterios amplios y comparables para definir nuevas tecnologías en salud. Asimismo, esta redacción garantiza que los interesados puedan acceder a un concepto técnico previo, facilitando claridad sobre clasificación y requisitos antes de presentar una solicitud formal. Esto reduce incertidumbre, mejora la planificación regulatoria y se alinea con las buenas prácticas internacionales de early regulatory dialogue, recomendadas por el IMDRF para tecnologías emergentes, especialmente cuando no existe un comparador ni un camino regulatorio previamente establecido."" Se sugiere la redacción del segundo párrafo porque a nivel internacional, los sandbox regulatorios no se limitan únicamente a productos destinados a enfermedades graves o situaciones de alto riesgo, sino que se utilizan ampliamente para tecnologías emergentes que aún no cuentan con marcos regulatorios definidos. Autoridades como la MHRA (Reino Unido), la TGA (Australia), la FDA (EE. UU. mediante programas piloto) y la Unión Europea en iniciativas de innovación regulatoria, han implementado regulatory sandboxes para evaluar dispositivos médicos novedosos, soluciones digitales avanzadas, inteligencia artificial aplicada a salud y otras tecnologías que no tienen comparadores o que representan nuevos modelos de prestación de servicios. Incorporar esta ampliación en el texto permite que Colombia se alinee con estas prácticas globales, facilitando el desarrollo y adopción temprana de tecnologías que mantienen la vida, suplen	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2027	2027	26/01/2026	Bayer,S.A.	Artículo 171	Se propone que este artículo se complemente con la obligación de que el INVIMA emita una guía que establezca de manera clara las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que realizará a los establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos, incluyendo la metodología a aplicar en las visitas de inspección, de forma tal que se genere un mecanismo estandarizado para esta actividad.	La definición de una guía de IVC estandarizada permite asegurar criterios homogéneos, transparencia y previsibilidad en las actividades de inspección, vigilancia y control, así como una aplicación consistente de las certificaciones (BPM, ISO 13485, CCAA) por parte del INVIMA	No aceptado		Respecto a la observación, Dado que, la inspección, vigilancia y control se realiza según la resolución 1229 de 2013

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2028	2028	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 68	Artículo 68. Disposiciones para uso propio y cuidado en casa. Los dispositivos médicos destinados por el fabricante a ser utilizados por usuarios no profesionales en salud deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, los siguientes requisitos adicionales: a) Documento emitido por el fabricante donde indique que el dispositivo médico se diseñó y fabricó considerando las competencias, medios y condiciones del entorno doméstico razonablemente previsibles. En particular dicho certificado deberá contener como mínimo: i) El producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, previa formación y/o información cuando corresponda (cuando aplique); ii) Evidencia que ha reducido al máximo los riesgos de cortes o incisiones accidentales, incluyendo los derivados de elementos punzocortantes, mediante soluciones de diseño, resguardos y advertencias apropiadas (cuando aplique); iii) Evidencia que demuestre que se ha minimizado el riesgo de error del usuario en la manipulación del producto y, cuando aplique, en la interpretación de resultados, mediante interfaces claras, pasos guiados, codificación por colores, confirmaciones y otros controles de usabilidad (cuando aplique); b) Instrucciones de uso, etiquetas y materiales de apoyo disponibles en idioma castellano, con redacción clara, pictogramas y ejemplos cuando sea pertinente, e indiquen límites del método, factores de interferencia, acciones a seguir ante	La inclusión de la expresión “cuando aplique” se ajusta a los lineamientos del IMDRF, que establecen que los requisitos relacionados con la formación, instrucción y usabilidad deben ser proporcionales al riesgo del dispositivo, a su complejidad tecnológica y al perfil del usuario previsto. No todos los dispositivos requieren capacitación formal o procesos estructurados de entrenamiento para garantizar su uso seguro; algunos solo necesitan información básica, mientras que otros, por su naturaleza, no implican interacción del usuario más allá de instrucciones mínimas. Por ello, mantener la obligatoriedad sin matices podría generar exigencias inaplicables e incongruentes con el enfoque internacional basado en riesgo. Asimismo, el IMDRF enfatiza que los fabricantes deben demostrar que el dispositivo puede usarse de manera segura y fiable, pero permite flexibilidad en la forma en que esta seguridad se garantiza, considerando si la formación, información o ambos son pertinentes según el tipo de producto. Incorporar “cuando aplique” armoniza el decreto con estos principios, evita imponer cargas innecesarias a dispositivos que no requieren capacitación y asegura que la regulación sea técnicamente coherente, proporcional y alineada con estándares globales de buenas prácticas regulatorias. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Medical Devices: Guidance on Principles of Safety and Performance Requirements. IMDRF/GRRP WG/N47, 2018. IMDRF Usability Principles. Application of Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. Basado en IMDRF/GRRP WG/N52, 2020. IEC 62366-1:2015. Medical Devices – Application of Usability Engineering. ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. *Los requisitos mencionados deberán ser considerados dentro del análisis de riesgo realizado sobre el producto. Por lo tanto es en	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2029	2029	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 106	Se solicita tomar la siguiente redacción: Parágrafo. No se permite la demostración de equipos biomédicos que cuenten con alertas sanitarias vigentes. En ningún caso los equipos biomédicos en demostración podrán ser vendidos, comercializadas, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de noventa (90) días sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportados, destruidos o realizar disposición final de forma segura.	Lo anterior busca garantizar que no se comercialice equipos que no cuenten con una autortización	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2030	2030	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 101	Adicionar una parágrafo en donde se aclare que los dispositivos médicos utilizados para demostración podrán ser comercializados posteriormente, una vez cuenten con la autorización de comercialización, siempre y cuando cumplan con los requisitos de calidad y seguridad del paciente.	No existe claridad sobre si hay posibilidad de comercializar los dispositivos médicos de demostración una vez se autorice la comercialización.	No aceptado		El marco aplicable a las demostraciones de dispositivos médicos se encuentra contemplado en otro artículo. Sin embarog, l procedimiento para realizar la transición queda registrado en el parágrafo 4 incorporado en el artículo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2031	2031	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 75	Adicionar Parágrafo: Las exigencias adicionales listadas en los literales a) al h) del presente artículo aplicarán exclusivamente a los fabricantes nacionales que realicen el procesamiento de la materia prima en el territorio nacional. Para los dispositivos médicos importados, la seguridad biológica y el control de la materia prima se acreditarán mediante el Certificado de Venta Libre (CVL) vigente y el cumplimiento de las normas internacionales de gestión de riesgo biológico (como la serie ISO 22442), sin requerir la documentación primaria de las plantas de beneficio o granjas del país de origen.	"Se sugiere ajustar la redacción porque los requisitos relacionados con la habilitación de frigoríficos y plantas de beneficio animal son controles propios del ámbito sanitario nacional, aplicables únicamente cuando la materia prima de origen animal se obtiene dentro del país. Incluir la precisión "para dispositivos médicos de fabricación local" evita exigir a los productos importados documentos que no podrían ser emitidos por autoridades sanitarias extranjeras bajo el mismo formato o equivalencia, lo cual generaría cargas regulatorias imposibles de cumplir y barreras injustificadas al comercio. Además, esta aclaración armoniza el requisito con el principio de trazabilidad y control sanitario local, asegurando que la autoridad nacional pueda verificar adecuadamente el origen y las condiciones sanitarias de la materia prima utilizada en la producción interna, sin extender obligaciones que corresponden a procesos de certificación internacional distintos. De esta manera, la norma mantiene su foco en la vigilancia nacional sin interferir con los esquemas regulatorios de otros países. Adicionalmente, Los fabricantes internacionales de dispositivos médicos generalmente no adquieren animales vivos ni tienen relación directa con las ""granjas"" o ""frigoríficos"". Adquieren derivados procesados (colágeno, gelatina, hueso desmineralizado) de proveedores de materias primas calificados globalmente. Exigir que el fabricante del dispositivo médico presente en Colombia el permiso sanitario de funcionamiento de un frigorífico en Alemania, Estados Unidos o Brasil es operativamente inviable y constituye una barrera de acceso, ya que dicha documentación no forma parte del dossier técnico estándar de exportación."	No aceptado		El CVL no siempre es un documento emitido por una agencia sanitaria, por lo tanto, en dichos casos, no se puede garantizar que la materia prima de origen animal fue aprobada sanitariamente en el país de origen. Para el literal a) se ajusta para dar claridad a los fabricantes nacionales

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2032	2032	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 71	Disposiciones para Dispositivos médicos Implantables. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos implantables deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales: a)El fabricante deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano: i)El nombre del dispositivo, ii)El número de serie, iii)El número de lote, iv)El identificador único del producto UDI, v)El modelo del producto, vi)El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante para paciente La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para el usuario y se actualizará cuando proceda. Dichas actualizaciones se pondrán a disposición del paciente a través del sitio web del fabricante para paciente. Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por duplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo. (por protección de datos de paciente)	Se sugiere eliminar los ítems VI, VII y IX, porque: *La exigencia de requisitos no armonizados nos llevarán a generar tarjetas locales que se ajusten a los requisitos de la normativa local, teniendo en cuenta que las tarjetas de implante son elaboradas por el fabricante y enviadas junto con el producto. Ajustar el contenido acorde a la referencia internacional, ej:(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/md_implany-cards_factsheet_en_0.pdf) Cualquier información adicional deberá ser informada por parte de la institución de salud (IPS) al paciente sin que necesariamente esté dentro de la tarjeta de implante. En el ítem VI sugerimos adicionar la palabra ""para paciente"" porque: * La inclusión de la frase “para pacientes” en la referencia al sitio web del fabricante asegura que la información entregada en la tarjeta de implante cumpla con los principios de accesibilidad, claridad y adecuación al usuario no profesional, tal como establece el IMDRF en sus Principios de Información Suministrada por el Fabricante (IMDRF/FDA/N48). Estos lineamientos indican que la información destinada a pacientes debe ser diferenciada de la información técnica y presentada en un formato comprensible y fácilmente accesible. Se sugiere eliminar el ítem IX debido a que: Las medidas de disposición final deben excluirse ya que vienen cubiertas por las disposiciones ambientales establecidas por el ministerio de ambiente, así mismo dentro de las instrucciones de uso se acogen la directivas locales. Se sugiere que la tarjeta de implante sea por duplicado porque: La tarjeta de implante es un documento clínico —no regulatorio— cuyo propósito exclusivo es permitir que el paciente y la institución de salud identifiquen el dispositivo implantado para la atención de emergencias, procedimientos futuros, revisiones, reemplazos o alertas de seguridad; por tanto, compartirla con el fabricante	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2033	2033	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 125	(...) Adicionalmente, si hay existencias del producto en el país que hayan sido manufacturadas o importadas de forma previa a la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular de la autorización de comercialización podrá agotar dichas existencias de producto por un término de seis (6) meses a partir del acto administrativo que avale el cambio o actualización realizada a la información de la autorización de comercialización, o hasta la vida útil prevista del mismo aprobada por el INVIMA (....)	Eliminar "en el país", para contar con el agotamiento de existencias que se encuentren fabricadas en el sitio de manufactura o en tránsito	No aceptado		Sin embargo, se ajusta redacción para dar claridad.
2034	2034	26/01/2026	Fasecolda	Considerando	Es necesario que el régimen sanitario se armonice con la normatividad aplicable a las reclamaciones ante el SOAT y la ADRES, a fin de garantizar que los dispositivos médicos utilizados en la atención de víctimas de accidentes de tránsito cumplan con los requisitos de seguridad y calidad exigidos, y que, en consecuencia, no sea procedente reclamar el pago de dispositivos que no cumplan con el régimen sanitario.	Es fundamental que la normatividad aplicable a las reclamaciones ante el SOAT y la ADRES se encuentre actualizada y debidamente articulada con el régimen sanitario vigente, con el fin de evitar que se utilicen en la atención de víctimas de accidentes de tránsito insumos médicos que no hayan superado los procesos de evaluación o que no cuenten con la autorización sanitaria correspondiente, y que, pese a ello, se pretenda su reconocimiento económico en el marco de dichas reclamaciones.	No aceptado		El objeto del decreto es establecer un régimen sanitario integral para dispositivos médicos, y en ese marco ya se prevén las disposiciones necesarias para garantizar que los dispositivos utilizados en la atención de pacientes cuenten con la debida autorización sanitaria. La normatividad aplicable a las reclamaciones ante el SOAT y la ADRES corresponde a resoluciones específicas, que por jerarquía normativa deben articularse con el decreto, y no al contrario. Es decir, las resoluciones deben ajustarse al marco general definido por el decreto, asegurando coherencia regulatoria y evitando contradicciones. De esta manera, no es necesario modificar el texto del decreto para incorporar lo solicitado, pues la articulación normativa ya está garantizada por la jerarquía de las disposiciones. Mantener la redacción actual asegura un marco claro y consistente, alineado con el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que ordena garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia, protegiendo la seguridad del paciente y la transparencia hacia los regulados.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2035	2035	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 111	Ajustar para incluir ""mecanico"" como posible subsistema 1. b. i- Los dispositivos médicos nuevos y usados de riesgo moderado de tipologías: consumibles, diagnóstico In Vitro, reutilizables, y equipos biomédicos sin subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, mecanicos no requerirán de autorización ni notificación de la donación. 2. b. ii- En lo que corresponde a los equipos biomédicos nuevos y usados de riesgo moderado: que incorporen subsistemas eléctricos, electrónicos hidráulicos o mecánicos no se debiera realizar ninguna gestión de notificación de la donación. Eliminar ""autorizacion por parte del INVIMA"" 3. Literales ""c""y ""d"".	1 - 2. Se sugiere la adicción del término mecánico como posible subsistema en los equipos biomédicos. Fuente: IEC. (2020). IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ed. 3.2). International Electrotechnical Commission. https://webstore.iec.ch/en/publication/67497 [webstore.iec.ch] 3. Se sugiere eliminar: Por qué establecer un tramite que requiera autorización por parte del INVIMA, cuando un equipo es nuevo y cuenta con autorización de comercialización, sanitariamente el equipo cumple con todos los requisitos para la donación esto puede representar una barrera a las donaciones.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
2036	2036	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 76	"Se sugiere redactar asi: Parágrafo 1. La literatura científica de soporte debe presentarse con un resumen en castellano."	No se exija una traducción completa de la literatura, debería ser suficiente con la presentación de un resumen en castellano.	No aceptado		Los documentos de evaluación de estudios se deben aportar completos y traducidos.
2037	2037	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 6	Articulo 36 El Min Salud , establecerá los lineamientos y requisitos que deben cumplir dichos establecimientos en un termino no mayor a 12 meses con el fin de garantizar condiciones mínimas de calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento, distribución y comercialización de DM	Establecer el tiempo en el que debe salir la guía para distribuidores que en realidad es de lo prioritario que hace falta aclarar en la actual reglamentación	No aceptado		El artículo ya establece que el Ministerio definirá los lineamientos y requisitos. Fijar un término específico en el decreto no resulta necesario, dado que la expedición de reglamentación técnica sigue el procedimiento normativo general y sus etapas de análisis y consulta pública.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2038	2038	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 38	Propuesta de redacción: Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presenten para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos deberá estar en idioma castellano. No obstante, se permitirá la presentación de documentos técnicos en su idioma original, incluyendo el idioma inglés, siempre que se acompañen de un resumen en castellano, según corresponda al requisito aplicable. La Autoridad Sanitaria podrá, en caso de considerarlo necesario y debidamente justificado, solicitar la traducción simple al castellano de información específica contenida en los documentos presentados.	El artículo, tal como está planteado, resulta inoperable debido a las limitaciones actuales de capacidad de la plataforma del INVIMA, especialmente en relación con los límites de carga de archivos. Exigir traducciones completas incrementaría significativamente el volumen de documentación. Los documentos técnicos en inglés contienen el lenguaje especializado reconocido internacionalmente para dispositivos médicos; sus traducciones completas pueden generar pérdida de precisión técnica o interpretaciones inexactas. Ante cualquier duda de interpretación, debe privilegiarse el documento en idioma original, ya que es el que conserva la fidelidad técnica de la información evaluada. Así mismo, la exigencia de traducciones completas no es coherente con la práctica vigente del INVIMA, establecida en: Circular 500-1298-2013, y Circular 5000-0001-22 donde se acepta la presentación de documentos en idioma de origen acompañados de un resumen en español con información mínima esencial. Actualmente, para estudios técnicos (biocompatibilidad, esterilidad, estabilidad, análisis de riesgos, estudios clínicos, test reports, entre otros), se permite aportar el documento en idioma original, y un resumen en español que incluya, como mínimo, descripción, metodología y resultados o conclusiones. Se propone mantener este esquema, permitiendo la presentación de documentos en su idioma original, aceptando el inglés como idioma válido, y requiriendo únicamente traducción simple o resúmenes en castellano cuando aplique según el requisito, garantizando así viabilidad operativa sin afectar la calidad de la evaluación técnica.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2039	2039	26/01/2026	Consejo de Empresas Americanas	Artículo 95	Se sugiere ajustar la redacción del: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, tales como leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión y los que hagan sus veces, siempre que la transferencia sea accesoria a la operación principal y no tenga como finalidad la comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico cuente con un remanente de vida de servicio no superior al setenta por ciento (70 %), conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o información suministrada en la autorización de comercialización; b) Que el equipo biomédico cuente con un informe técnico integral, emitido por un proveedor	En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos, se permitirá la transferencia del dominio, siempre y cuando se cumpla con las siguientes condiciones: Se sugiere esta redacción Artículo 95. De la comercialización de equipos biomédicos usados en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, tales como el leasing, (sugiero que agreguemos estas dos figuras renting, comodato), liquidación, fusión, cesión o escisión en las que se lleve a cabo la venta, adquisición y comercialización.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente frente a la propuesta de agregar el literal iii) dado que el número de dueños no constituye un criterio técnico determinante para la seguridad o desempeño del dispositivo. El control sanitario se garantiza mediante la verificación de la vida útil prevista, el historial de mantenimiento, la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. Adicional a ello, para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.
2040	2040	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 9	Diseñar, fabricar, empaclar y etiquetar los dispositivos médicos de conformidad con los requisitos del presente Decreto y lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.	Se realiza un cambio de forma, pasando de " con arreglo a los requisitos del presente Decreto" a "de conformidad con los requisitos del presente Decreto"	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2041	2041	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 6	Articulo 33: Adición del texto "mediante notificación": Para mantener la autorización de comercialización vigente los fabricantes nacionales o internacionales deberán allegar al Invima cada 5 años, mediante notificación, los documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Practicas de manufactura de dispositivos médicos.	Se sugiere ajustar la redacción para dar claridad en el proceso administrativo.	No aceptado		pues Incorporar “mediante notificación” podría interpretarse como trámite automático, lo cual no corresponde al modelo adoptado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2042	2042	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 63	"Ajustar redacción así: Obligatoriedad de solicitar las modificaciones: El titular de la autorización de comercialización deberá tramitar ante el INVIMA las modificaciones y notificaciones a que haya lugar, de conformidad con los cambios que se presenten en la información de calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, acorde con lo establecido en las guías y procedimientos vigentes. Mientras exista comercialización, el titular deberá mantener la información del producto actualizada de manera permanente ante el Instituto, garantizando que el dispositivo que se encuentre en el mercado cumpla con los requisitos sanitarios aplicables y con la información autorizada."	Las autorizaciones de comercialización no tendrán vencimiento por lo que el artículo es impreciso al indicar ""durante la vigencia de la autorización de comercialización"". La disposición que establece que, “en caso de no haber comercialización temporal o definitiva, antes del reingreso al mercado el titular debe presentar las modificaciones correspondientes” es redundante e innecesaria, por las siguientes razones: El deber de mantener la información actualizada ya cubre todos los escenarios. Si la norma establece que mientras exista comercialización el titular debe mantener la información de calidad, seguridad y desempeño actualizada ante el INVIMA, entonces cualquier reingreso al mercado implica naturalmente el cumplimiento previo de esa obligación, sin necesidad de mencionarlo. El reingreso al mercado no requiere un tratamiento normativo especial: Cualquier producto que vaya a comercializarse —sea por primera vez, de manera continua, o después de un periodo sin ventas— solo puede estar en el mercado si cumple con la información vigente y aprobada por la autoridad sanitaria. Por lo tanto, el reingreso ya está regulado por la obligación permanente de cumplimiento. La actualización de la información siempre es responsabilidad del titular, independientemente del estado de comercialización. Incluso si un dispositivo no está siendo comercializado temporalmente, el titular sigue siendo responsable de actualizar su información cuando existan cambios relevantes. Por tanto, repetir este requisito específicamente para el reingreso no agrega valor regulatorio. Evita duplicidad normativa y mantiene el artículo más claro y operativo: Incluir disposiciones repetitivas puede generar confusión, interpretaciones divergentes o cargas administrativas	No aceptado		Sin embargo, se ajusta lo relacionado al reingreso

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2043	2043	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 39	Propuesta de redacción: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, la Autoridad Sanitaria priorizará la verificación de su autenticidad, vigencia y contenido mediante la consulta directa en las páginas web oficiales de las autoridades competentes del país de origen, cuando dicha información se encuentre disponible por medios electrónicos. En aquellos casos en que no sea posible realizar dicha verificación electrónica, o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad del documento, la Autoridad Sanitaria podrá exigir que estos sean presentados debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de tres (3) años.	La exigencia generalizada de apostilla o legalización para todos los documentos públicos expedidos en el extranjero se considera desactualizada y contraria a la práctica reciente adoptada por el propio INVIMA. La Circular 1100-149-2025 de la Oficina Jurídica del INVIMA establece que, en trámites de expedición o modificación de registros, certificados y productos vitales no disponibles, cuando se requieran documentos públicos extranjeros (como Certificados de Buenas Prácticas, Condiciones de Fabricación, Capacidad de Producción, Certificados de Venta Libre o equivalentes), el INVIMA realiza la verificación directamente en las páginas web oficiales de las autoridades competentes, sin exigir necesariamente apostilla. Dejar la necesidad de legalización y apostilla en este decreto iría en contra del concepto técnico y jurídico que la misma agencia ha propuesto.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2044	2044	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 52	Modificar el literal "g" de la siguiente forma: g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía, deberán allegarse estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Durante este periodo transitorio, se podrán presentar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud del permiso de comercialización, debidamente justificados.	De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe realizarse bajo un enfoque de ciclo de vida y proporcional al riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluyendo datos publicados y evidencia de equivalencia, cuando esté debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) permite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, especialmente en contextos transitorios o cuando existan similitudes demostrables en diseño, uso previsto y desempeño clínico. De manera similar, la FDA de los Estados Unidos, a través de sus guías de evidencia clínica y uso de literatura científica, reconoce la validez de estudios clínicos publicados y de evidencia existente para sustentar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos, evitando la realización innecesaria de estudios clínicos adicionales cuando estos no aportan valor regulatorio adicional. Adicionalmente, los principios esenciales de seguridad y desempeño ya son evaluados en el expediente técnico correspondiente, por lo que exigir evidencia clínica adicional sin lineamientos específicos durante el período transitorio podría generar esfuerzos duplicados, aumentar cargas regulatorias y afectar la eficiencia del proceso de evaluación, sin comprometer la protección de la salud pública.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2045	2045	26/01/2026	Fasecolda	Artículo 145	En el listado que se publique de los sujetos vigilados, deberá surtirse previamente por parte del INVIMA la verificación y exigibilidad del certificado de la Cámara de Comercio, en el cual se valide que el establecimiento cuenta con un objeto social y una descripción de la actividad económica acordes con el ámbito de aplicación del presente decreto.	Bajo el principio de eficiencia que rige el Sistema General de Seguridad Social en Salud y la actuación administrativa, resulta necesario que el INVIMA ejerza un control estricto, integral y efectivo sobre los establecimientos que intervienen en la cadena de producción, comercialización y distribución de dispositivos médicos. Lo anterior cobra especial relevancia en la medida en que se han evidenciado excesos de intermediación, particularmente en el caso del SOAT, donde, a diferencia de otros actores del sistema de salud, no existe la posibilidad de generación de acuerdos de voluntades. Esta condición limita los mecanismos de autorregulación económica y hace indispensable un control reforzado por parte de la autoridad sanitaria, con el fin de prevenir distorsiones en la cadena, sobrecostos injustificados y riesgos para la calidad de los dispositivos médicos utilizados en la atención de los usuarios.	No aceptado		dado que, esta verificación se realiza para la expedición de la autorización de comercialización, se aclara que los requisitos solicitados son responsabilidad de los vigilados y ellos son los responsables de mantener, archivar y proporcionar la documentación solicitada por INVIMA.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2046	2046	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 40	Propuesta de redacción: Artículo 40. Disponibilidad y actualización de la documentación. Es de obligatorio cumplimiento que el titular mantenga disponible y actualizada la información del dispositivo médico que respalda la autorización de comercialización, garantizando que esta sea correcta, completa y vigente, conforme a un enfoque basado en riesgo. La información o cambios que tengan impacto directo o potencial sobre la seguridad, el desempeño y la protección de la salud del paciente deberán mantenerse permanentemente actualizados y disponibles para las autoridades sanitarias en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control. Las actualizaciones que no tengan impacto en la seguridad o el desempeño del dispositivo médico podrán gestionarse de manera planificada, documentada y trazable, de acuerdo con el análisis de riesgo correspondiente. Paragrafo 1. La verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo se realizará conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 161 del presente decreto.	Aunque el artículo establece la obligación de mantener la documentación del dispositivo médico actualizada y disponible, en la práctica regulatoria esta gestión se realiza bajo un enfoque basado en riesgo. En consecuencia, toda información o cambio que pueda impactar la seguridad, el desempeño o la protección de la salud del paciente debe mantenerse siempre vigente y disponible. Por su parte, las actualizaciones de carácter administrativo o aquellas que no tienen impacto en la seguridad ni en el desempeño del dispositivo médico pueden gestionarse de forma planificada, de acuerdo con el análisis de riesgo y las prioridades regulatorias. Este enfoque garantiza que la información crítica para la protección de la salud pública esté permanentemente disponible para las autoridades sanitarias, sin imponer cargas innecesarias por actualizaciones que no tienen impacto sanitario. Finalmente, es necesario aclarar el alcance de cada entidad frente a este ejercicio, lo cual debería ir en concordancia con el artículo 161 del presente decreto	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2047	2047	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 77	Eliminar el literal d del artículo Se sugiere retirar las disposiciones aplicables a pruebas DMDIV in house de este artículo, o en su defecto, incluir literales específicos que desarrollen claramente los requisitos regulatorios aplicables a este tipo de pruebas, diferenciándolos de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (POCT). En particular, se considera necesario que la norma: -Aclare qué tipo de insumos pueden ser utilizados como materias primas en pruebas DMDIV in house, incluyendo la posibilidad de utilizar reactivos clasificados como Research Use Only (RUO). -Defina de manera explícita la responsabilidad del servicio de salud o del laboratorio que desarrolla, valida y utiliza pruebas in house. -Precise si las pruebas DMDIV in house que son utilizadas exclusivamente al interior del laboratorio desarrollador requieren o no autorización de comercialización, o si la validación interna del laboratorio es suficiente para su uso."	"Los requerimientos de desempeño, límites de detección, interferencias y condiciones de uso ya se encuentran establecidos y validados por el fabricante en los Manuales de Usuario y en el etiquetado del producto,. El fabricante es el responsable de garantizar que el diseño y la fabricación del producto permitan su funcionamiento según la finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades del usuario y el entorno,. Al someter el producto al proceso de autorización de comercialización (Registro Sanitario), el INVIMA ya evalúa que la tecnología cumpla con los principios esenciales de seguridad y desempeño declarados en dichos manuales, haciendo innecesaria una re-verificación bajo la Resolución 200, la cual impone una carga técnica no aplicable a este tipo de tecnología en el punto de atención. "Justificación: Las pruebas DMDIV in house difieren de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas POCT, ya que son desarrolladas, validadas y utilizadas dentro de un mismo laboratorio o institución de salud, bajo condiciones controladas y sin fines de comercialización. En este contexto, los reactivos RUO pueden emplearse como insumos o materias primas en pruebas in house, pero no como reactivos de diagnóstico in vitro, por lo que resulta necesario que la norma aclare expresamente los insumos permitidos. Asimismo, dado que estas pruebas suelen destinarse al uso interno del laboratorio, es necesario definir si la validación interna constituye un requisito suficiente para su uso o si se requiere autorización de comercialización, a fin de evitar cargas regulatorias no proporcionales al riesgo."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2048	2048	26/01/2026	Bayer, S.A.	Artículo 129	(...) El titular de la autorización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar dicha decisión al INVIMA, con una antelación mínima de cinco (5) días calendario previos a la fecha en que se pretende hacer efectiva la medida de no comercialización.	Alinear los artículos 128 y 129, dado que ante el mismo requerimiento indican dos plazos diferentes. Proponemos alinear con el plazo de 5 días establecido en el artículo 128. Artículo 128. Notificación de incidencia en el abastecimiento y la disponibilidad de dispositivos médicos. ...El titular de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días calendario luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	No aceptado		Los artículos ya se encuentran ""alineados"" en su estructura de control, pero diferenciados en su momento de ejecución: 1. Ante lo imprevisto (Art. 128): El reporte debe ser casi inmediato (5 días post-incidente) para mitigación de daños. 2. Ante lo planeado (Art. 129): El reporte debe ser previo (30 días de antelación) para prevención de desabastecimiento. Por tanto, reducir el plazo del Artículo 129 de 30 días de antelación a 5 días post-suceso eliminaría el carácter preventivo de la norma, dejando al sistema de salud vulnerable ante decisiones comerciales unilaterales que no podrían ser analizadas con el rigor técnico que exige la protección de la salud pública.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2049	2049	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 125	Se sugiere modificar el artículo 125 eliminando la referencia al plazo de seis (6) meses y estableciendo que el agotamiento de existencias de productos manufacturados o importados previamente a una actualización de la autorización de comercialización se realizará únicamente hasta la vida útil prevista y aprobada por el INVIMA. La propuesta de redacción sería la siguiente: Propuesta de redacción: Artículo 125. Agotamiento de existencias de productos y empaques. Todo titular de autorización de comercialización deberá actualizar los aspectos de calidad, seguridad o eficacia de su dispositivo médico según lo previsto en el presente decreto. En caso de cambios aprobados mediante acto administrativo, las existencias de producto manufacturadas o importadas con anterioridad a la actualización podrán ser agotadas únicamente hasta la vida útil prevista y aprobada por el INVIMA. El agotamiento de existencias deberá garantizar que los productos mantengan sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y funcionalidad, de manera que no se comprometa la seguridad del paciente. El INVIMA podrá emitir lineamientos adicionales según la clasificación de riesgo del dispositivo y la categoría de uso, para asegurar que el agotamiento de existencias se realice de forma segura y proporcional al riesgo.	Seguridad del paciente. Emitir el agotamiento de existencias a la vida útil aprobada asegura que los dispositivos médicos mantengan su seguridad y desempeño esperado, evitando riesgos derivados de productos caducados o degradados. Alineación con estándares internacionales: IMDRF – Post-market surveillance of medical devices (IMDRF/GRRP WG/N45:2018, Sección 4.3 y 4.4): Recomendando que los dispositivos existentes tras cambios regulatorios se gestionen considerando su riesgo y desempeño, priorizando la seguridad del paciente, sin imponer plazos arbitrarios de agotamiento. MDR UE 2017/745, Artículo 117 y Anexo I: Permite que dispositivos fabricados bajo requisitos anteriores puedan seguir utilizándose o vendiéndose mientras su seguridad y rendimiento no se vean comprometidos, considerando la vida útil y criticidad del producto. IVDR UE 2017/746, Artículo 98 y Anexo I: Los reactivos de diagnóstico in vitro pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad o vida útil aprobada, asegurando integridad, almacenamiento adecuado y eficacia del producto. Evita cargas regulatorias innecesarias: La eliminación del plazo de seis (6) meses previene interpretaciones arbitrarias y cargas logísticas, especialmente para dispositivos de alto riesgo, implantes o reactivos de diagnóstico in vitro, cuya vida útil puede superar ampliamente ese plazo y cuya distribución requiere planificación técnica y cumplimiento de normas de calidad. Armonización regulatoria: Adoptar la vida útil como criterio único para el agotamiento de existencias asegura coherencia con los enfoques de IMDRF y los Reglamentos MDR/IVDR de la UE, fortaleciendo la seguridad jurídica y técnica para los titulares de autorización de comercialización en Colombia.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2050	2050	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 41	Propuesta de redacción: Artículo 41. Evaluación de la documentación. La evaluación de la documentación presentada para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos se realizará dentro de los plazos y procedimientos establecidos en el presente decreto. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá definir y publicar, dentro del término que establezca el presente decreto, la normatividad específica aplicable al trámite de autorización de comercialización, en la cual se determinen los plazos máximos para la evaluación de la documentación.	Es necesario establecer claramente los tiempos de evaluación bajo los cuales se trabajaran en este decreto, de no ser así, se correría el riesgo de tenerse artículos indefinidos y sin claridad.	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni tramites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.
2051	2051	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 9	Los fabricantes tendrán a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica y, si es el caso, una copia de cualquier certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones durante un período de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.	El texto es claro en especificar a partir de cuándo empiezan a contar los diez años (introducción en el mercado del último producto cubierto por la autorización de comercialización). Se realiza un cambio de forma, pasando de ""y, en su caso,"" a ""y, si es el caso,""	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2052	2052	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 79	"Se propone ampliar el procedimiento optimizado a riesgo bajo y muy bajo. Artículo 79. Procedimiento de análisis optimizado. Los dispositivos médicos clasificados bajo todas las clasificaciones de riesgo, podrán optar por un procedimiento de análisis optimizado para el análisis y la toma de decisiones sobre las solicitudes de autorización de comercialización y sus modificaciones. De esta forma el INVIMA acogerá procedimientos de análisis optimizado que incluirán el aprovechamiento de los estudios realizados por una Autoridad Reguladora Extranjera para estos productos. La adopción del procedimiento de análisis optimizado no exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente. Parágrafo 1. Si el dispositivo medico fue autorizados por la Autoridad Reguladora Extranjera mediante un procedimiento abreviado no podrá optar por un procedimiento de análisis optimizado en el país. Parágrafo 2. El procedimiento de análisis optimizado no será aplicable a los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado."	Se busca generar equidad, pues los de riesgo bajo tendrían mayor exigencia que los de alto riesgo.	No aceptado		Ya que, los requisitos para notificación sanitaria, registro sanitario y permiso de comercialización no cambian con este mecánismo.
2053	2053	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 10	Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un titular o titulares de las autorizaciones de comercialización.	Se adiciona la nota aclaratoria "El fabricante en el extranjero que sea titular de la autorización de comercialización podrá tener más de un importador autorizado", de acuerdo con lo permitido por la normatividad vigente.	No aceptado		Pueden haber múltiples importadores, adicionalmente se aclara que "Lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2054	2054	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 52	Modificar el literal "d" de la siguiente forma: d) En el caso de aquellos que presenten certificación bajo la norma ISO 13485, deberán presentar copia de dicha certificación emitida por un organismo de certificación acreditado bajo los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) del International Accreditation Forum (IAF), ILAC MRA, IAAC MLA entre otros, o los que los modifiquen o sustituyan. Adicionalmente, deberán presentar una declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas total o parcialmente al producto objeto de la solicitud de autorización, incluyendo, cuando aplique, normas internacionales, regionales o normas propias del fabricante. Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos que no provengan de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas conforme al artículo 80 del presente decreto, deberá allegarse un informe resumen de la documentación técnica que soporte, como mínimo: i) control de diseño y desarrollo; ii) gestión de riesgos conforme a ISO 14971; iii) controles de producción y validación (ensayos preclínicos, biocompatibilidad, esterilización, software, usabilidad, según aplique); iv) vigilancia poscomercialización activa, incluyendo seguimiento clínico cuando corresponda; v) evaluación clínica cuando aplique; y vi) auditorías internas periódicas.	La certificación bajo la norma ISO 13485 corresponde a un sistema de gestión de la calidad, cuya supervisión y reconocimiento internacional se realiza a través de organismos de certificación acreditados bajo el International Accreditation Forum (IAF) y sus Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA). En este contexto, exigir que dichos organismos pertenezcan a ILAC resulta técnicamente improcedente, dado que ILAC aplica a laboratorios de ensayo y calibración, no a organismos certificadores de sistemas de gestión. Esta confusión conceptual podría generar un bloqueo masivo de importaciones, al invalidar certificaciones ISO 13485 ampliamente aceptadas a nivel global. Adicionalmente, las declaraciones de conformidad y la identificación de normas técnicas específicas aplicadas al producto son responsabilidad directa del fabricante, no del organismo certificador del sistema de gestión. La norma ISO 13485 no detalla el cumplimiento normativo por producto, y los fabricantes suelen aplicar múltiples normas técnicas (IEC, ISO, ASTM u otras), así como normas propias internas, que no necesariamente están emitidas o certificadas por terceros. Exigir que un organismo evaluador especifique dichas normas excede las prácticas de autoridades regulatorias de referencia como la FDA, la Unión Europea (MDR) y los miembros del IMDRF, y genera sobrecostos, retrasos y riesgos de pérdida de representación comercial en Colombia. Desde una perspectiva de buenas prácticas regulatorias, el enfoque debe centrarse en que la información técnica sea suficiente, verificable y trazable, sin imponer formatos o cadenas de acreditación que no existen en la práctica internacional. Asimismo, para fabricantes nacionales y aquellos que no provienen de Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE) reconocidas, una simple declaración resulta insuficiente, siendo razonable exigir un informe técnico resumen que evidencie el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera proporcional al riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2055	2055	26/01/2026	YOMAR TATIANA ERIRA	Artículo 18	Desde una perspectiva técnica, académica y de seguridad del paciente, no se está de acuerdo con que el servicio técnico de equipos biomédicos sea ejercido por profesionales ajenos a la Ingeniería Biomédica, dado que la formación académica de otras ingenierías, tecnologías o niveles técnicos no contempla de manera integral competencias esenciales propias del entorno hospitalario. El plan de estudios del ingeniero biomédico incluye asignaturas fundamentales como anatomía y fisiología humana, instrumentación hospitalaria, legislación y normatividad en salud, gestión de tecnología biomédica y seguridad del paciente, las cuales son indispensables para comprender la interacción entre el equipo biomédico, el personal asistencial y el paciente. Estos conocimientos resultan críticos para la correcta ejecución del mantenimiento hospitalario y la adecuada gestión del riesgo clínico. En contraste, los profesionales de otras áreas afines, aunque poseen formación técnica en electrónica o electricidad, carecen de una preparación específica en el contexto clínico-asistencial, lo que puede generar brechas en el cumplimiento normativo y en la seguridad del paciente. Adicionalmente, se considera que el requisito de experiencia mínima de cinco (5) años resulta desproporcionado y excluyente, especialmente para los recién egresados en Ingeniería Biomédica, ya que constituye una barrera de acceso al campo laboral. Un profesional egresado	La presente justificación se fundamenta en la necesidad de garantizar la seguridad del paciente, la calidad del mantenimiento hospitalario y el adecuado uso de la tecnología biomédica, reconociendo que estas responsabilidades requieren una formación académica específica orientada al entorno clínico-asistencial. La Ingeniería Biomédica es una disciplina diseñada para integrar conocimientos de ingeniería, ciencias de la salud y normatividad sanitaria. Los profesionales egresados de esta área cuentan, desde su formación académica, con competencias en anatomía y fisiología, instrumentación hospitalaria, legislación en salud, gestión de tecnología biomédica y evaluación de riesgos clínicos, lo que les permite comprender de manera integral la interacción entre el equipo biomédico, el personal asistencial y el paciente. Esta formación resulta esencial para la toma de decisiones técnicas seguras en los procesos de soporte técnico y mantenimiento hospitalario. Permitir que el servicio técnico de equipos biomédicos sea ejercido por profesionales sin formación específica en el ámbito de la salud puede generar brechas en el cumplimiento normativo, en la trazabilidad de los procesos y en la seguridad del paciente, aun cuando dichos profesionales posean conocimientos técnicos en áreas afines como la electrónica o la electricidad. Adicionalmente, el requisito de experiencia mínima de cinco (5) años establecido en el artículo 17, constituye una barrera de acceso al ejercicio profesional, especialmente para los recién egresados en Ingeniería Biomédica, limitando su inserción laboral y desconociendo que su formación académica ya proporciona las bases técnicas necesarias para desempeñarse en el entorno hospitalario. Esta exigencia resulta desproporcionada frente a la naturaleza del cargo y restringe el relevo generacional y el fortalecimiento del talento humano en el sector salud.	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería. El artículo adopta un enfoque basado en el nivel de riesgo del dispositivo y en la experiencia acreditada
2056	2056	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 6	Artículo 30: Adicionar el texto sobre un periodo de transición sobre la implementación de las BPM. Podría ser respetuosamente de la siguiente manera: El periodo de transición para la implementación de las nuevas BPM una vez el Ministerio de Salud las reglamente será de 24 meses.	Se solicita considerar respetuosamente esta observación ya que en el espacio de transitoriedad se menciona la norma de manera general pero no la implementación de las BPM, y debido a que esta implementación puede generar ajustar procesos de infraestructura, procesos y el sistema de gestión de calidad a los nuevos estándares que se exijan y expidan. Gracias.	No aceptado		El desarrollo de los lineamientos se realizará en el marco de la vigencia del decreto y conforme a los procedimientos normativos aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2057	2057	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 10	Tal designación solo será válida una vez se emita un documento por parte del fabricante dando dicha autorización.	El titular es quien realiza el trámite para la autorización de comercialización por lo tanto se entiende la designación.	No aceptado		El documento de designación del fabricante constituye requisito formal indispensable para acreditar representación y responsabilidades frente a la autoridad sanitaria. No se trata de formalidad innecesaria, sino de garantía de trazabilidad y seguridad jurídica.
2058	2058	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 64	"Ajustar redacción así: Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro del periodo de comercialización. Los términos para el control de estas modificaciones serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionar Parágrafo 1. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emite dichas guías se podrá mantener lo dispuesto en el art 2 del dec 582 de 2017 y Dec 581 de 2017."	"La OCDE establece que toda regulación y todo instrumento normativo complementario —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben construirse bajo principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y garantizar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es esencial para asegurar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos establecidos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso de consulta para todas las guías emitidas tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en línea con las recomendaciones de organismos internacionales."	No aceptado		Ddo que, la autorización de comercialización cuenta con una vigencia indefinida. Sin embargo, dicha vigencia podrá cambiar de estado por una cancelación voluntaria, una suspensión o cancelación por parte del INVIMA

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2059	2059	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 80	SE DEBE INCLUIR COMO FUENTE DE REFERENCIA: REDACCIÓN: Artículo 80. Autoridades Regulatorias Extranjeras–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización: a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG). b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico. c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo". d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin). e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización. f) Agencias Sanitarias de la Unión Europea - conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) para dispositivos médicos y (UE) 2017/746 (IVDR) para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. g) Reino Unido -MHR Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en	"China no fue incluida como autoridad de referencia en el artículo propuesto, dado que el hecho de que sea miembro del IMDRF implica que su autoridad regulatoria participa en procesos de armonización y convergencia de principios regulatorios a nivel internacional; sin que ello constituya, por sí mismo, una garantía de que los productos fabricados en dicho país cumplan automáticamente con los requisitos regulatorios exigidos por autoridades de alta vigilancia sanitaria como la FDA o la Unión Europea bajo el MDR/IVDR. En la práctica, los productos fabricados en China que alcanzan estándares elevados de calidad, seguridad y desempeño suelen contar previamente con aprobaciones o certificaciones otorgadas por autoridades sanitarias de alta exigencia, las cuales pueden ser consideradas como referencias regulatorias sólidas en esquemas de evaluación o reliance. "	No aceptado		Se ajusto el parágrafo 1 para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2060	2060	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 112	"Ajuste de la redacción de la siguiente manera, tomando el artículo 112 en vez del 120: a. El INVIMA será la autoridad competente para otorgar la autorización de donación de dispositivos médicos, en los casos en que se requiera, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico objeto de donación, y conforme a lo previsto en el artículo 112 "De la notificación y autorización para la donación nacional de dispositivos médicos" del presente decreto. La solicitud de autorización previa deberá ser gestionada por el donante, quien allegará la documentación y realizará el procedimiento que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social. Parágrafo. Aquellos dispositivos médicos que no requieran autorización de donación deberán cumplir las condiciones técnicas, sanitarias y de trazabilidad establecidas por la normatividad vigente, y cumplir con los requisitos de los literales A, B y C del artículo 111 "De las condiciones que deben cumplirse en el proceso de donación nacional de dispositivos médicos"."	"Se debe ajustar la redacción con el art. 112 en concordancia con la escritura y coherencia del presente borrador de decreto "	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2061	2061	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 101	Los fines para las muestras deben ser más específicos o se deben agregar otros fines como ensayos destructivos, como pruebas mecánicas o químicos, o en las actividades de demostración ampliar a que no sea solo en evento y ferias, si no también, en muestras con especialistas para fines comerciales.	En la práctica y bajo el decreto actual, que contiene la misma información del proyecto es común la negación para importar muestras dado que el fin supuestamente no hace parte de la clasificación existente.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2062	2062	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 12	Ajustar la redacción así: Los fabricantes están identificados y han designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto.	La autorización de comercialización puede contener más de un fabricante, por lo anterior se pide tener en cuenta la pluralidad para este articulado.	No aceptado		la autorización de comercialización se otorga respecto de un fabricante responsable, conforme a la definición establecida en el decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2063	2063	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 82	SE SUGIERE ADICIONAR UN PARAGRAFO NUEVO: Paragrafo 2: El INVIMA deberá garantizar la priorización y reducción efectiva de los tiempos de trámite de las solicitudes de autorización de comercialización y de sus modificaciones que se acojan al procedimiento de análisis optimizado, de manera que la decisión administrativa se adopte en un plazo máximo que será inferior al previsto para el procedimiento ordinario. Para tal efecto, la autoridad competente deberá definir, publicar y mantener los plazos aplicables a este procedimiento, así como los mecanismos de seguimiento y reporte de cumplimiento.	Se adiciona el parágrafo 2 con el propósito de garantizar que la aplicación del procedimiento de reliance se traduzca en un beneficio efectivo en los tiempos de evaluación y decisión administrativa,	No aceptado		Ya que, en el decreto no se establecen plazos ni procedimientos para el tramite.
2064	2064	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 64	Ajusatr redacción así: Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación a la autorización de comercialización se presentarán en cualquier momento, a partir de su otorgamiento y dentro del periodo de comercialización. Los términos para el control de estas modificaciones serán definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Adicionar Parágrafo 1. Mientras el Ministerio de Salud y Protección Social emite dichas guías se podrá mantener lo dispuesto en el art 2 del dec 582 de 2017 y Dec 581 de 2017.	La OCDE establece que toda regulación y todo instrumento normativo complementario —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben construirse bajo principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y garantizar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es esencial para asegurar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos establecidos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso de consulta para todas las guías emitidas tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en línea con las recomendaciones de organismos internacionales.	No aceptado		Ddo que, la autorización de comercialización cuenta con una vigencia indefinida. Sin embargo, dicha vigencia podrá cambiar de estado por una cancelación voluntaria, una suspensión o cancelación por parte del INVIMA

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2065	2065	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 65	Eliminar el paragrafo de Artículo 65 El cumplimiento de los requisitos técnicos específicos aplicables a cada tipología deberá demostrarse mediante normas técnicas, incluidas sus actualizaciones, y conforme con los lineamientos que establezca el INVIMA	"Si este párrafo se aprueba tal como está, genera los siguientes riesgos: Inseguridad Jurídica: El fabricante nunca sabe si su expediente está completo, pues el INVIMA podría pedir ""información adicional"" de manera infinita basándose en este párrafo. Barreras No Arancelarias: Se puede usar como un mecanismo para frenar registros de forma subjetiva, lo cual va en contra de los acuerdos de la OCDE. Falta de Predictibilidad: Las empresas no pueden calcular tiempos de lanzamiento si el proceso de evaluación depende del criterio subjetivo de un evaluador de turno."	No aceptado		La petición en su observación no concuerda con lo descrito en el párrafo ya que, las normas técnicas que se solicitan corresponderán a los requisitos técnicos que se describen en el presente decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2066	2066	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 30	Parágrafo 4. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA). Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social reglamentar el procedimiento y los estándares de verificación del CCAA. En el ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, el Invima se sujetará exclusivamente a dicha reglamentación. En consecuencia, no podrán establecerse exigencias adicionales a través de actos administrativos de menor jerarquía, guías o circulares que carezcan del respectivo Análisis de Impacto Normativo (AIN) y su correspondiente proceso de consulta pública.	La inclusión del Parágrafo 4 responde a la necesidad de fortalecer la seguridad jurídica y la predictibilidad en los trámites relacionados con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA). Esta propuesta se fundamenta en los siguientes pilares: Principio de Legalidad y Jerarquía Normativa: Busca garantizar que los requisitos exigibles a los administrados sean únicamente aquellos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en su calidad de ente regulador. Con esto se evita que el INVIMA, como autoridad de vigilancia, cree "requisitos de facto" mediante instrumentos de menor jerarquía (guías o circulares) que no han pasado por el rigor del proceso legislativo o reglamentario. Institucionalización del Análisis de Impacto Normativo (AIN): La propuesta asegura que cualquier estándar o procedimiento nuevo sea sometido a un AIN y a consulta pública. Esto garantiza que las exigencias técnicas sean proporcionales, necesarias y que su impacto económico haya sido evaluado previamente, evitando sobrecostos innecesarios para el sector de dispositivos médicos. Transparencia y Participación Ciudadana: Al exigir que todo requisito surta una etapa de consulta pública, se promueve la gobernanza participativa. Esto permite que los actores del sector (fabricantes e importadores) aporten criterios técnicos antes de la implementación de nuevas reglas, asegurando que la norma sea aplicable y realista. Eficiencia Administrativa: La medida previene la discrecionalidad administrativa y la variabilidad en los criterios de inspección. Al unificar los estándares bajo una reglamentación técnica clara, se agilizan los procesos de verificación y se eliminan las barreras injustificadas que suelen surgir de interpretaciones subjetivas de guías no vinculantes. Armonización con Buenas Prácticas de Regulación: Esta	No aceptado		El presente artículo discute las BPM, la información relevante respecto a los CCAA, se desarrolla dentro del artículo 35

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2067	2067	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 139	Se sugiere ajustar el literal a) del Artículo 139, incorporando la referencia a las regulaciones ambientales locales vigentes, para reconocer que la disposición final y gestión de residuos de los dispositivos médicos depende de la legislación y la infraestructura ambiental de cada jurisdicción. Propuesta de redacción Artículo 139, literal a): Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas, y de conformidad con las regulaciones ambientales locales vigentes.	La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos de dispositivos médicos están sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada país o territorio. Los fabricantes internacionales no pueden establecer procedimientos de eliminación detallados que sean válidos globalmente, dado que estos dependen de la infraestructura y la legislación ambiental local donde se comercializa el dispositivo. Incorporar la referencia a las regulaciones locales vigentes asegura coherencia con la soberanía nacional, permite cumplimiento ambiental efectivo y evita conflictos regulatorios con normas locales.	No aceptado		el comentario. El literal b. del proyecto de decreto se contempla las disposiciones nacionales como es la Resolución 591 de 2027"
2068	2068	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 13	Ajustar la redacción: El producto va acompañado de la información, etiquetado, insertos y manuales mediante cualquier medio disponible cuando estos apliquen, según los señalados en el presente Decreto.	Se debe ajustar a lo que quede señalado en el artículo 124.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2069	2069	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 83	SE SUGIERE INCLUIR LA SIGUIENTE REDACCIÓN Art. 83: Evaluación de la información. Al analizar documentación regulatoria emitida por una Autoridad Regulatoria Extranjera en el marco del procedimiento de análisis optimizado, el INVIMA podrá disponer motivadamente que la solicitud continúe por el procedimiento de análisis ordinario cuando la documentación sea insuficiente, inconsistente o no verificable. La adopción del procedimiento ordinario no alterará el orden cronológico de las solicitudes. Parágrafo. El INVIMA notificará a la empresa la decisión de aplicar el procedimiento ordinario dentro de los 15 días hábiles siguientes a la radicación completa, indicando la justificación y los documentos o requisitos pendientes; asimismo, publicará los plazos y etapas aplicables a los procedimientos optimizado y ordinario.	La nueva redaccion evita que el "podrá optar" sea un cambio discrecional sin reglas, y lo convierte en una decisión motivada, temprana y predecible, con cronograma y plazos publicados.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
2070	2070	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 65	Eliminar el paragrafo de Artículo 65 El cumplimiento de los requisitos técnicos específicos aplicables a cada tipología deberá demostrarse mediante normas técnicas, incluidas sus actualizaciones, y conforme con los lineamientos que establezca el INVIMA	Si este parágrafo se aprueba tal como está, genera los siguientes riesgos: Inseguridad Jurídica: El fabricante nunca sabe si su expediente está completo, pues el INVIMA podría pedir "información adicional" de manera infinita basándose en este parágrafo. Barreras No Arancelarias: Se puede usar como un mecanismo para frenar registros de forma subjetiva, lo cual va en contra de los acuerdos de la OCDE. Falta de Predictibilidad: Las empresas no pueden calcular tiempos de lanzamiento si el proceso de evaluación depende del criterio subjetivo de un evaluador de turno.	No aceptado		La petición en su observación no concuerda con lo descrito en el parágrafo ya que, las normas técnicas que se solicitan corresponderán a los requisitos técnicos que se describen en el presente decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2071	2071	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 124	Se sugiere ajustar la redacción: Las instrucciones de uso se deben escribir en términos comprensibles por parte del usuario, utilizando un lenguaje preciso y evitando ambigüedades adicionalmente podra contener simbolos internacionales. Paragrafo adicionar: El etiquetado debe aceptarse tal cual viene del pais de origen para productos importados.	"La propuesta se justifica porque las guías de principios de etiquetado del IMDRF establecen que la información suministrada por el fabricante debe ser clara, comprensible y orientada al usuario, utilizando lenguaje preciso y símbolos estandarizados internacionalmente para facilitar su interpretación y reducir riesgos asociados al uso indebido. Incluir explícitamente la posibilidad de emplear símbolos internacionales armoniza la normativa con estos lineamientos y favorece la convergencia regulatoria global. Asimismo, aceptar el etiquetado tal como proviene del país de origen para productos importados es coherente con el enfoque del IMDRF, el cual promueve la equivalencia regulatoria, la reducción de barreras técnicas y la aceptación de información estandarizada, siempre que esta cumpla con los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, permitiendo además una adecuada trazabilidad sin imponer modificaciones innecesarias al fabricante. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2). 26 April 2024. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices "	No aceptado		El aspecto señalado será desarrollado en el reglamento técnico correspondiente a etiquetado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2072	2072	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 52	Modificar el literal "e" de la siguiente forma: Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la cual conste lo siguiente: i) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación. ii) Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, accesorios, repuestos y el servicio de soporte técnico durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil estimada del equipo si es inferior. En caso de que la fábrica cese sus actividades de fabricación del equipo deberá notificarlo al tenedor de este, indicando el plan de acción respectivo. iii) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y del personal de soporte técnico. iv) Que suministrará al usuario los manuales físicos o digitales de operación y uso seguro, y, en caso de que aplique, manuales de instalación en el idioma de origen y en castellano. La información de soporte técnico avanzado deberá entregarse exclusivamente al personal autorizado y capacitado designado por el fabricante	La entrega de los manuales de soporte técnico y operación es un elemento crítico para garantizar la seguridad del paciente y la integridad de las funciones esenciales del dispositivo médico. Los manuales dirigidos al personal de soporte técnico contienen instrucciones especializadas sobre instalación, mantenimiento, calibración, pruebas internas y procedimientos avanzados que, si son ejecutados por personal no capacitado, pueden generar riesgos para el usuario, dañar el equipo o comprometer la trazabilidad de las intervenciones. Riesgo de invalidez de garantías y contratos globales: La mayoría de los fabricantes internacionales (OEM) establecen que la garantía del producto se anula si el equipo es manipulado o abierto por personal no certificado. Si los manuales de soporte técnico son entregados directamente al usuario final en Colombia, el fabricante global podría considerar que se ha facilitado la manipulación por terceros, invalidando la garantía y el soporte técnico al importador. Esto deja al importador expuesto frente a posibles indemnizaciones millonarias por daños. Entrega controlada de manuales de instalación y servicio técnico: Los manuales de instalación y de soporte técnico deben ser entregados únicamente a los responsables autorizados por el fabricante, quienes son los encargados de intervenir las tecnologías en instalación y actividades de soporte técnico. No deberán ser entregados a personal no autorizado, no capacitado ni al propietario directo del equipo biomédico. La obligación del fabricante y del importador es garantizar la entrega de los manuales de usuario, que contienen las instrucciones necesarias para el manejo seguro y rutinario del dispositivo médico. Las mejores prácticas internacionales —incluyendo ISO 13485, IEC 60601, el Reglamento (UE) 2017/745, Artículo 10 y Anexo I, y lineamientos del IMDRF sobre Good Regulatory Practices (GRRP)— establecen que las actividades técnicas de riesgo deben ser realizadas únicamente por profesionales autorizados o	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2073	2073	26/01/2026	B. BRAUN MEDICAL S.A.	Artículo 123	para dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD): Se entiende por accesorio todo artículo que, sin ser en sí mismo un dispositivo médico (MD) o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV/IVD), está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos específicos, con el fin de: a) permitir que el/los dispositivo(s) se utilice(n) conforme a su finalidad prevista, y/o b) asistir de manera específica y directa la funcionalidad médica (o, tratándose de DIV/IVD, la funcionalidad diagnóstica in vitro) del/los dispositivo(s) en relación con su finalidad prevista. Un accesorio puede ser un material, reactivo, consumible o elemento auxiliar necesario para la correcta ejecución del ensayo o del procedimiento (p. ej., controles, calibradores, buffers, consumibles dedicados, adaptadores, soportes, software, etc.), sea o no suministrado dentro de un kit principal. Como regla general, el accesorio podrá requerir registro sanitario independiente cuando, entre otros supuestos: a) se comercialice por separado y tenga finalidad prevista propia, b) sea compatible con múltiples dispositivos (multimarca/multimodelo) de modo que no esté "ligado" a un dispositivo particular; o c) sea fabricado por un tercero distinto del fabricante del dispositivo principal y su control regulatorio requiera trazabilidad, vigilancia o gestión de riesgos diferenciada	Redaccion con base en IVDR, MDR, IMDRF/GHTF y con la realidad del uso de los productos	No aceptado		La definición es una adopción del IMDRF WG/N47. Se adiciona nota aclaratoria

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2074	2074	26/01/2026	YOMAR QUIROZ	Artículo 18	Se propone modificar el artículo referente a las calidades del responsable del soporte técnico de equipos biomédicos, con el fin de que dicha función sea ejercida y liderada prioritariamente por ingenieros biomédicos, en atención a que su formación académica contempla de manera integral competencias propias del entorno hospitalario, tales como anatomía y fisiología humana, instrumentación hospitalaria, normatividad en salud, gestión de tecnología biomédica y seguridad del paciente. Así mismo, se recomienda revisar y ajustar el requisito de experiencia mínima de cinco (5) años, dado que este resulta restrictivo y constituye una barrera de acceso laboral para los profesionales recién egresados en Ingeniería Biomédica, quienes cuentan desde su formación universitaria con las bases técnicas necesarias para desempeñarse en el ámbito hospitalario. En este sentido, se sugiere establecer esquemas de experiencia progresiva, supervisión técnica o acompañamiento, que permitan la vinculación de nuevos profesionales sin afectar la calidad del servicio ni la seguridad del paciente. La adopción de esta propuesta contribuiría al fortalecimiento del talento humano en salud, la sostenibilidad del servicio técnico biomédico y el cumplimiento de los estándares de calidad y normatividad vigente, garantizando una gestión segura y adecuada de la tecnología biomédica en las instituciones de salud.	La presente justificación se sustenta en la importancia de asegurar la calidad del soporte técnico de los equipos biomédicos, el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud. La Ingeniería Biomédica es una disciplina cuya formación académica integra conocimientos de ingeniería y ciencias de la salud, permitiendo a sus profesionales comprender de manera integral la relación entre la tecnología biomédica, los procesos clínicos y el paciente. El plan de estudios de esta profesión contempla asignaturas como anatomía y fisiología, instrumentación hospitalaria, normatividad y legislación en salud, gestión de tecnología biomédica y evaluación de riesgos, competencias esenciales para el adecuado desempeño de actividades de soporte técnico y mantenimiento hospitalario. La asignación del soporte técnico de equipos biomédicos a profesionales sin formación específica en el ámbito sanitario puede derivar en limitaciones técnicas y normativas, aun cuando cuenten con conocimientos en áreas afines como la electrónica o la electricidad, lo cual podría afectar la trazabilidad de los procesos y la seguridad del paciente. Por otra parte, la exigencia de una experiencia mínima de cinco (5) años para el ejercicio del soporte técnico se considera restrictiva y poco proporcional, especialmente para los profesionales recién egresados en Ingeniería Biomédica. Dicha exigencia limita el acceso al campo laboral y desconoce que estos profesionales egresan con competencias técnicas y bases conceptuales suficientes para desempeñarse en el entorno hospitalario, particularmente cuando existen mecanismos de acompañamiento y supervisión institucional. En este sentido, resulta pertinente que el soporte técnico de los equipos biomédicos sea liderado prioritariamente por ingenieros biomédicos, y que los requisitos de experiencia sean revisados y	No aceptado		La regulación no establece exclusividad para una única disciplina profesional, dado que el soporte técnico de dispositivos médicos puede involucrar competencias propias de diferentes ramas de la ingeniería. El artículo adopta un enfoque basado en el nivel de riesgo del dispositivo y en la experiencia acreditada

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2075	2075	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 6	Articulo 31: Adicionar en el texto la palabra semi elaboren en el parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de BPM por parte del Ministerio de salud y protección social, Invima, expedirá el CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y semi elaboren dispositivos médicos...	Para dar alcance a todas las posibles actividades de fabricación y evitar la duda.	No aceptado		Sin embargo, se modifica parcialmente y se deja simplemente en "Fabriquen".

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2076	2076	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 66	Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y Foro Internacional de Acreditación (IAF) de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a)NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b)NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c)NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Se sugiere adicionar: Se aceptarán los resultados de ensayos realizados bajo normas internacionales (IEC, ISO), normas regionales o de referencia global (ej. EN, ASTM), siempre que sean equivalentes o superiores a las Normas Técnicas Colombianas (NTC) listadas a continuación, sin que se requiera la acreditación específica del laboratorio bajo la versión NTC: a) Estándares de la serie IEC 60601 (equivalente a NTC ISO/IEC 60601). Informes de	Acceso a la Tecnología El artículo original impone una carga administrativa que podría interpretarse como la necesidad de validar la acreditación del laboratorio extranjero ante la ONAC ("de la cual ONAC es signatario"). • La propuesta simplifica esto al reconocer automáticamente la validez de los acuerdos ILAC sin necesidad de un trámite intermedio de validación local, reduciendo tiempos y costos asociados a la legalización de documentos de laboratorio, lo cual favorece la disponibilidad de equipos biomédicos en el país. - Pocos laboratorios nacionales en el país están certificados para realizar las pruebas, se requiere de un periodo de transitoriedad para que desarrollen las capacidades necesarias para proveer estos servicios.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2077	2077	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 125	Se sugiere ajustar la redacción así: Adicionalmente, si hay existencias del producto que hayan sido manufacturadas o importadas de forma previa a la actualización de algún aspecto de calidad, seguridad o eficacia, el titular de la autorización de comercialización podrá agotar dichas existencias de producto por un término de seis (6) meses a partir del acto administrativo que avale el cambio o actualización realizada a la información de la autorización de comercialización, o hasta la vida útil prevista del mismo aprobada por el INVIMA. Se sugiere ajustar la redacción así: paragrafo: El termino a agotar podrán ser prorrogables por el mismo tiempo otorgado inicialmente previa autorización por el Invima.	El producto que se encuentre fabricado, previo a la aprobación de modificación cumple con lo establecido en terminos de seguridad y eficacia, por lo tanto indistintamente donde se encuentre ubicado el producto cumple con estas condiciones.	No aceptado		La cancelación voluntaria implica una decisión del titular que debe contemplar la planeación del inventario y los tiempos de agotamiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2078	2078	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 140	Se sugiere aclarar que la responsabilidad del fabricante en relación con la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos debe centrarse en la transparencia de la información técnica, y no en la definición operativa de los procedimientos de eliminación o reciclaje, los cuales dependen de la normativa ambiental y sanitaria vigente en Colombia y de la infraestructura local disponible. Propuesta de redacción Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura. Todo dispositivo médico deberá contar con la información impresa o digital que permita al tenedor o propietario efectuar la disposición final del dispositivo conforme a las disposiciones nacionales que rigen la materia, para lo cual deberán contar con el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique o sustituya, e incluir la obligación de informar a los usuarios las condiciones de manejo, recibo, gestión y devolución adecuada de los dispositivos médicos que así lo requieran.	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2079	2079	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 14	Para el caso de los demás actores que intervenga en la cadena de comercialización y distribución de dispositivos médicos tienen autonomía para definir la calidad que debe ostentar garantizando contar con la experiencia en el ámbito de los dispositivos médicos. Lo anterior de acuerdo con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para la comercialización y distribución de dispositivos médicos.	¿A qué tipo de autonomía se refiere? ¿Qué otro tipo de normatividad para comercialización y distribución de DM expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social y cuándo lo hará? ¿El término calidad se refiere al nivel de conocimiento y manejo de dispositivos médicos? Mejorar la redacción para dar claridad al contenido.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2080	2080	26/01/2026	Tecnologías Medicas de Colombia S.A.S	Artículo 97	Se genera una modificación a la redacción del artículo 97 así: Artículo 97 - Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico: La responsabilidad de las actividades de soporte técnico para equipos biomédicos será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los equipos biomédicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico. El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico y de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico al igual que un listado de personas naturales o jurídicas que cuentan con entrenamiento vigente específico para la ejecución de actividades de soporte técnico sobre sus tecnologías en el país. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar el manual de soporte técnico y de usuario al propietario o tenedor. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad	En proyecto reconoce la obligación del fabricante e importador de ofrecer soporte y manuales especializados, y de mantener aprovisionamiento de repuestos por cinco años. No obstante, la norma propuesta no garantiza que terceros contratados para soporte técnico cumplan con un nivel de entrenamiento o competencia que asegure que las intervenciones se hacen conforme a los parámetros técnicos del fabricante, especialmente en equipos biomédicos de tecnología con clasificación de alto riesgo. Adicionalmente, la redacción actual delega la responsabilidad del soporte técnico en los tenedores/propietarios, ya sea mediante terceros que no están obligados a contar con entrenamientos específicos en las tecnologías o con los fabricantes y sus representantes en Colombia, esta situación puede generar una vulnerabilidad de seguridad que limita la responsabilidad de los fabricantes y sus representantes generando un vacío legal. de otra parte El decreto define, entre otros, aspectos esenciales para el desarrollo y objetivo del soporte técnico en dispositivos y equipos médicos: •Desempeño: Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos. •Dispositivo médico alterado: se reconoce como aquél en el que se han sustituido o modificado elementos constitutivos sin cumplir los requisitos del decreto, lo cual tiene impacto directo en desempeño y seguridad. •Equipo biomédico repotenciado. Dispositivo médico que ha sido objeto de intervenciones técnicas para ser restaurado a su condición original, es decir comparable a como estaba en su estado nuevo, incluyendo la reparación de componentes, sustitución de piezas desgastadas, instalación de actualizaciones y ajustes necesarios conforme a las especificaciones técnicas	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2081	2081	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 67	"Se sugiere ajustar el artículo así: Para los sistemas electrónicos programables y software como dispositivo médico. El fabricante debe presentar una Declaración de Conformidad donde se identifique como el responsable legal del producto y garantice que el software ha sido desarrollado bajo controles de diseño y ciberseguridad."	""Al exigir un documento de la DNDA o una declaración jurada específica para Colombia, se le pide al fabricante global que realice un trámite que no existe en su país de origen, lo que puede llevar a que el fabricante se niegue a suministrar el software para el mercado colombiano por temor a comprometer su propiedad intelectual. *Incompatibilidad con el Derecho Internacional: El software está protegido por el Convenio de Berna de forma automática. Exigir un certificado de la DNDA es un formalismo administrativo que no existe en la mayoría de países de origen de los fabricantes globales. *Riesgo de Ciberseguridad: Al supeditar la autorización a un trámite de propiedad intelectual, se retrasan las actualizaciones críticas y parches de seguridad. El INVIMA debe enfocarse en el riesgo clínico, no en la titularidad patrimonial del código. *La exigencia de un registro ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA) para software desarrollado globalmente crea una barrera técnica al comercio. La titularidad del software ya está regulada internacionalmente y protegida por los acuerdos de propiedad intelectual de los que Colombia es parte. * El requisito de presentar un documento expedido por la autoridad competente en materia de derecho de autor como condición para la autorización de comercialización trasciende las competencias propias de INVIMA. La función de la autoridad sanitaria se centra en evaluar la seguridad, desempeño y calidad del dispositivo médico, no en verificar o certificar la titularidad de derechos de propiedad intelectual. De manera consistente con la práctica regulatoria vigente, el registro de marca u otros derechos de propiedad intelectual no son exigidos como condición para la obtención del registro sanitario. Marcos regulatorios internacionales aplicables a software como dispositivo médico (IMDRF, FDA, MDR) no exigen la acreditación de derechos de autor como parte del proceso de autorización sanitaria. "	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2082	2082	26/01/2026	Consejo de Empresas Americanas	Artículo 127	Se sugiere adicionar el siguiente párrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el Invima generan un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del párrafo sugiere una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el párrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2083	2083	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 142	Artículo 142. Gestión posconsumo de equipos biomédicos. Los fabricantes, a través de sus representantes o titulares de la autorización de comercialización, facilitarán la información técnica relevante y las recomendaciones de seguridad necesarias para que el propietario o tenedor del equipo pueda proceder con su desecho o disposición final. La gestión operativa de los equipos biomédicos que contengan componentes eléctricos y electrónicos (RAEE) al finalizar su vida útil, será de exclusiva responsabilidad del propietario, tenedor o generador del residuo, quien deberá: Clasificar el residuo conforme a la normativa ambiental vigente (Resolución 851 de 2022 o la que la sustituya). Asegurar la trazabilidad mediante la entrega de los equipos a sistemas de recolección certificados o gestores que cuenten con las licencias y autorizaciones ambientales correspondientes. Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de salud pública y medio ambiente aplicables en el territorio nacional. Parágrafo 1. Es obligación del generador del residuo (IPS, laboratorio o profesional independiente) realizar los protocolos de limpieza, descontaminación y desinfección profunda de cualquier equipo que haya estado en contacto con fluidos corporales o agentes infecciosos, de	Se solicita a la autoridad sanitaria clarificar que la responsabilidad del fabricante internacional y del titular del registro debe centrarse en la transparencia de la información técnica y no en la definición operativa de la disposición final, basándose en los siguientes puntos: Soberanía Normativa Ambiental: La gestión de residuos peligrosos, electrónicos o biológicos es competencia exclusiva de las autoridades ambientales locales (como el Ministerio de Ambiente o la ANLA). Un fabricante extranjero no posee la facultad legal para dictar procedimientos que podrían entrar en conflicto con la legislación nacional vigente en materia de salud pública y medio ambiente. Infraestructura Local Variable: El reciclaje o eliminación de dispositivos médicos depende directamente de la capacidad tecnológica instalada en el país (ej. disponibilidad de autoclaves industriales, incineradores de alta temperatura o celdas de seguridad). Exigir que un fabricante predefina estos pasos de forma global resulta ineficaz, ya que el método de eliminación permitido en un país puede estar prohibido en otro. Responsabilidad Compartida: El ciclo de vida del producto debe entenderse bajo el principio de responsabilidad compartida. El fabricante cumple al informar sobre la composición de materiales (metales pesados, baterías, químicos) y los riesgos intrínsecos del dispositivo, mientras que el operador logístico y el prestador de salud (IPS) cumplen al ejecutar la disposición según las rutas locales autorizadas.	No aceptado		El artículo ya establece una distribución diferenciada de responsabilidades: el fabricante suministra la información técnica sobre disposición final y el tenedor gestiona el residuo conforme a la Resolución 851 de 2022 y la Resolución 591 de 2024.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2084	2084	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 58	Artículo 58. Agrupaciones. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de nivel de riesgo, finalidad prevista, uso y denominación genérica (GMDN) que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, y que esto sea declarado por el fabricante, se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización según la clase de dispositivo médico. Parágrafo. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se podrá agrupar en una misma autorización de comercialización el reactivo junto con sus controles y calibradores. Aclarar si ya no se podrán agrupar dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de riesgo bajo y moderado, que pertenezcan a una misma área	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		ya que las agrupaciones responde a un conjunto de productos de un mismo fabricante, con misma indicacion de uso y denominacion generica, y se actualiza a no permitir agrupaciones por areas de servicio de laboratorio clinico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2085	2085	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 66	Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y Foro Internacional de Acreditación (IAF) de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a)NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b)NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c)NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Se sugiere adicionar: Se aceptarán los resultados de ensayos realizados bajo normas internacionales (IEC, ISO), normas regionales o de referencia global (ej. EN, ASTM), siempre que sean equivalentes o superiores a las Normas Técnicas Colombianas (NTC) listadas a continuación, sin que se requiera la acreditación específica del laboratorio bajo la versión NTC: a) Estándares de la serie IEC 60601 (equivalente a NTC ISO/IEC 60601). Informes de	Acceso a la Tecnología El artículo original impone una carga administrativa que podría interpretarse como la necesidad de validar la acreditación del laboratorio extranjero ante la ONAC ("de la cual ONAC es signatario"). • La propuesta simplifica esto al reconocer automáticamente la validez de los acuerdos ILAC sin necesidad de un trámite intermedio de validación local, reduciendo tiempos y costos asociados a la legalización de documentos de laboratorio, lo cual favorece la disponibilidad de equipos biomédicos en el país. - Pocos laboratorios nacionales en el país están certificados para realizar las pruebas, se requiere de un periodo de transitoriedad para que desarrollen las capacidades necesarias para proveer estos servicios	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2086	2086	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 68	Artículo 68. Disposiciones para uso propio y cuidado en casa. Los dispositivos médicos destinados por el fabricante a ser utilizados por usuarios no profesionales en salud deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, los siguientes requisitos adicionales: a) Documento emitido por el fabricante donde indique que el dispositivo médico se diseñó y fabricó considerando las competencias, medios y condiciones del entorno doméstico razonablemente previsibles. En particular dicho certificado deberá contener como mínimo: i) El producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, previa formación y/o información cuando corresponda (cuando aplique); ii) Evidencia que ha reducido al máximo los riesgos de cortes o incisiones accidentales, incluyendo los derivados de elementos punzocortantes, mediante soluciones de diseño, resguardos y advertencias apropiadas (cuando aplique); iii) Evidencia que demuestre que se ha minimizado el riesgo de error del usuario en la manipulación del producto y, cuando aplique, en la interpretación de resultados, mediante interfaces claras, pasos guiados, codificación por colores, confirmaciones y otros controles de usabilidad (cuando aplique); b) Instrucciones de uso, etiquetas y materiales de apoyo disponibles en idioma castellano, con redacción clara, pictogramas y ejemplos cuando sea pertinente, e indiquen límites del método, factores de interferencia, acciones a seguir ante	La inclusión de la expresión “cuando aplique” se ajusta a los lineamientos del IMDRF, que establecen que los requisitos relacionados con la formación, instrucción y usabilidad deben ser proporcionales al riesgo del dispositivo, a su complejidad tecnológica y al perfil del usuario previsto. No todos los dispositivos requieren capacitación formal o procesos estructurados de entrenamiento para garantizar su uso seguro; algunos solo necesitan información básica, mientras que otros, por su naturaleza, no implican interacción del usuario más allá de instrucciones mínimas. Por ello, mantener la obligatoriedad sin matices podría generar exigencias inaplicables e incongruentes con el enfoque internacional basado en riesgo. Asimismo, el IMDRF enfatiza que los fabricantes deben demostrar que el dispositivo puede usarse de manera segura y fiable, pero permite flexibilidad en la forma en que esta seguridad se garantiza, considerando si la formación, información o ambos son pertinentes según el tipo de producto. Incorporar “cuando aplique” armoniza el decreto con estos principios, evita imponer cargas innecesarias a dispositivos que no requieren capacitación y asegura que la regulación sea técnicamente coherente, proporcional y alineada con estándares globales de buenas prácticas regulatorias. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Medical Devices: Guidance on Principles of Safety and Performance Requirements. IMDRF/GRRP WG/N47, 2018. IMDRF Usability Principles. Application of Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. Basado en IMDRF/GRRP WG/N52, 2020. IEC 62366-1:2015. Medical Devices – Application of Usability Engineering. ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. *Los requisitos mencionados deberán ser considerados dentro del análisis de riesgo realizado sobre el producto. Por lo tanto es en	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2087	2087	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 15	"Ajustar la redacción así: El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, en un plazo máximo de XX (X) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria. "	Adicionar el texto "en un plazo máximo de XX (X) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo".	No aceptado		. Se modifica el literal b

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2088	2088	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 28	Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, bajo la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización. El reporte de la información correspondiente al código UDI y al código y término GMDN se realizará por una única vez, durante el trámite de la autorización de comercialización del dispositivo médico, entendiéndose cumplido este requisito de forma definitiva para dicho producto. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá reglamentar lo previsto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, sin desconocer lo previamente establecido en la Resolución 1405 de 2022, y mediante su desarrollo, ajuste y actualización como instrumento normativo de implementación."	La propuesta de artículo tiene como finalidad asegurar una uniformidad en la identificación y nomenclatura de los dispositivos médicos mediante la adopción del UDI y del sistema GMDN, en línea con prácticas internacionales y bajo criterios de eficiencia y coherencia regulatoria. Se precisa explícitamente que la información relacionada con UDI y GMDN debe reportarse una sola vez, en el momento de la solicitud de la autorización de comercialización, con el propósito de: evitar cargas administrativas duplicadas o innecesarias, prevenir interpretaciones que puedan originar reportes recurrentes, por lote, por operación o por trámite, brindar seguridad jurídica a fabricantes, titulares e importadores, y asegurar la trazabilidad del dispositivo desde su autorización inicial. Adicionalmente, el párrafo mantiene la coherencia con el marco normativo vigente al señalar que la reglamentación deberá elaborarse sin desconocer lo previsto en la Resolución 1405 de 2022, la cual se reconoce como referencia base para la estructuración, actualización y ajuste del modelo de implementación. Esto garantiza continuidad normativa, evita eventuales derogatorias implícitas, reduce el riesgo de duplicación regulatoria y permite una transición ordenada hacia el sistema de estandarización e identificación propuesto.	No aceptado		Puesto que esto se reglamentará en la transitoriedad expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2089	2089	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 143	Se sugiere eliminar el Artículo 143 del proyecto de decreto sobre programas posconsumo de dispositivos médicos, o, en su defecto, redefinirlo para que se limite a la obligación del fabricante de suministrar información técnica y de riesgos, sin asumir la organización ni ejecución de la gestión integral de residuos posconsumo.	La normativa internacional de bajo nivel. ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este artículo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos. Desincentiva la importación y comercialización de dispositivos innovadores o de baja rotación. Puede llevar a que pequeñas	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto esta alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2090	2090	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 36	El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, en un término no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, los lineamientos y requisitos que deberán cumplir dichos establecimientos, con el fin de garantizar las condiciones mínimas de calidad y seguridad en los procesos de almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos.	Actualmente, el borrador delega a las entidades territoriales la vigilancia de los distribuidores que no importan, pero no define el estándar técnico contra el cual se les vigilará. Sin una guía expedida con plazo fijo, estos establecimientos quedan en un limbo jurídico o sujetos a la interpretación subjetiva de cada auditor territorial	No aceptado		Sin embargo, se aclara que mientras se expide la reglamentación específica, las entidades territoriales ejercen inspección, vigilancia y control conforme a la normativa sanitaria vigente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2091	2091	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 67	Se sugiere ajustar el artículo así: Para los sistemas electrónicos programables y software como dispositivo médico. El fabricante debe presentar una Declaración de Conformidad donde se identifique como el responsable legal del producto y garantice que el software ha sido desarrollado bajo controles de diseño y ciberseguridad.	Al exigir un documento de la DNDA o una declaración jurada específica para Colombia, se le pide al fabricante global que realice un trámite que no existe en su país de origen, lo que puede llevar a que el fabricante se niegue a suministrar el software para el mercado colombiano por temor a comprometer su propiedad intelectual. *Incompatibilidad con el Derecho Internacional: El software está protegido por el Convenio de Berna de forma automática. Exigir un certificado de la DNDA es un formalismo administrativo que no existe en la mayoría de países de origen de los fabricantes globales. *Riesgo de Ciberseguridad: Al supeditar la autorización a un trámite de propiedad intelectual, se retrasan las actualizaciones críticas y parches de seguridad. El INVIMA debe enfocarse en el riesgo clínico, no en la titularidad patrimonial del código. *La exigencia de un registro ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA) para software desarrollado globalmente crea una barrera técnica al comercio. La titularidad del software ya está regulada internacionalmente y protegida por los acuerdos de propiedad intelectual de los que Colombia es parte. * El requisito de presentar un documento expedido por la autoridad competente en materia de derecho de autor como condición para la autorización de comercialización trasciende las competencias propias de INVIMA. La función de la autoridad sanitaria se centra en evaluar la seguridad, desempeño y calidad del dispositivo médico, no en verificar o certificar la titularidad de derechos de propiedad intelectual. De manera consistente con la práctica regulatoria vigente, el registro de marca u otros derechos de propiedad intelectual no son exigidos como condición para la obtención del registro sanitario. Marcos regulatorios internacionales aplicables a software como dispositivo médico (IMDRF, FDA, MDR) no exigen la acreditación de derechos de autor como parte del proceso de autorización sanitaria.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2092	2092	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 126	"PROPUESTA DE REDACCION DEL ARTICULO: La información y la publicidad empleadas en la promoción, oferta o comercialización de los dispositivos médicos deberán ajustarse a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha reglamentación deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo y será sometida previamente a un proceso de consulta pública, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y los mecanismos de verificación y control aplicables a la información y publicidad de los dispositivos médicos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente."	"Se considera pertinente que la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá en desarrollo de lo dispuesto en el presente artículo sea sometida previamente a un proceso de consulta pública, en observancia de los principios de transparencia, participación y mejora regulatoria. Lo anterior permitiría contar con los aportes técnicos de los diferentes actores involucrados en la cadena de comercialización y uso de los dispositivos médicos, incluyendo fabricantes, importadores, titulares de registros sanitarios, prestadores de servicios de salud y profesionales del sector, con el fin de asegurar que los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control que se definan sean claros, proporcionales, técnicamente viables y acordes con la normativa sanitaria vigente y la dinámica del mercado. Asimismo, la consulta pública contribuiría a fortalecer la calidad regulatoria y a prevenir posibles impactos no deseados en la disponibilidad, promoción responsable y adecuada información de los dispositivos médicos en el país."	No aceptado		La reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para desarrollar lo relativo a la información y publicidad de los dispositivos médicos se expedirá dentro del término previsto en el proyecto y se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2093	2093	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 88	SE CUMPLE CON FINES EXCLUSIVAMENTE REDACCIÓN "Artículo 88. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE es el acto administrativo emitido por el INVIMA mediante el cual se permite, de manera excepcional, temporal, condicionada y limitada, el uso de dispositivos médicos que no cuenten con autorización de comercialización vigente en el país, o que cuenten con ella pero pretendan un uso o indicación adicional, destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades exclusivamente en el marco de una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. La ASUE solo podrá otorgarse cuando concurren todas las siguientes condiciones: a) Que exista una necesidad sanitaria o terapéutica insatisfecha, directamente relacionada con la emergencia sanitaria declarada, y que no pueda ser razonablemente cubierta con dispositivos médicos autorizados en el país. b) Que el solicitante presente evidencia técnica suficiente, proporcional al riesgo del dispositivo, que permita al INVIMA concluir que el producto cumple condiciones mínimas de calidad, seguridad y desempeño, conforme a su uso previsto en el contexto de la emergencia. c) Que el dispositivo cuente, cuando aplique, con	En esta redacción se incorporan salvaguardas específicas para asegurar que la ASUE cumpla un propósito estrictamente sanitario y no se convierta en una vía de ingreso de tecnologías sin control suficiente	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2094	2094	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 126	Se solicita la eliminación total del literal f) del Artículo 126.	La prohibición establecida en el literal f) introduce una restricción general y preventiva sobre el uso de recursos visuales, auditivos o sensoriales dirigidos a atraer la atención de los menores de edad, sin considerar el nivel de riesgo del dispositivo médico, su finalidad sanitaria ni el contexto de uso, lo cual resulta contrario a los principios de proporcionalidad y enfoque regulatorio basado en riesgo que orientan la regulación de dispositivos médicos. Una medida de carácter general, no diferenciada por tipo de dispositivo o perfil de riesgo, puede limitar de manera injustificada la promoción responsable de dispositivos médicos de bajo riesgo y de alto impacto en salud pública, tales como condones, lentes de contacto u otros dispositivos destinados a la prevención, corrección o protección de la salud, cuyo uso adecuado requiere acceso a información clara y oportuna. Desde una perspectiva de salud pública, el acceso a información sobre dispositivos médicos cumple un rol fundamental en la prevención de enfermedades, la promoción de conductas saludables y la reducción de riesgos sanitarios. En este sentido, una prohibición amplia podría afectar negativamente estrategias de educación y prevención, especialmente cuando se dirigen a poblaciones que requieren orientación para el uso adecuado de estos dispositivos. Se considera más adecuado que las restricciones específicas aplicables a la publicidad dirigida a menores de edad sean desarrolladas de manera técnica y detallada en la reglamentación posterior y/o en una guía anexa, permitiendo establecer criterios diferenciados, proporcionales y coherentes con el nivel de riesgo del dispositivo y los objetivos de salud pública, sin imponer limitaciones generales en el texto del decreto. Finalmente, se considera relevante señalar que cualquier criterio, definición o procedimiento que se establezca posteriormente a través de guías u otros instrumentos de orientación, en ningún	No aceptado		La prohibición prevista en dicho literal responde a la necesidad de garantizar una protección reforzada de los menores de edad frente a prácticas publicitarias o promocionales que, mediante recursos visuales, auditivos o sensoriales, busquen atraer deliberadamente su atención para influir en sus decisiones de consumo. Los menores de edad son sujetos de especial protección y, por tanto, el ordenamiento exige adoptar medidas preventivas cuando se trata de contenidos persuasivos que pueden inducirlos a solicitar, adquirir o usar productos sin contar con el criterio suficiente para valorar sus características, condiciones de uso, advertencias o limitaciones, lo que puede derivar en usos inadecuados y riesgos evitables. Se precisa que esta prohibición se circunscribe a la publicidad o promoción dirigida a atraer la atención de menores de edad con fines persuasivos y no impide la difusión de información sanitaria, educativa o preventiva en salud pública, en los términos y canales que correspondan, siempre que no tenga finalidad promocional ni induzca al consumo."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2095	2095	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 71	Disposiciones para Dispositivos médicos Implantables. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos implantables deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales: a)El fabricante deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano: i)El nombre del dispositivo, ii)El número de serie, iii)El número de lote, iv)El identificador único del producto UDI, v)El modelo del producto, vi)El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante para paciente La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para el usuario y se actualizará cuando proceda. Dichas actualizaciones se pondrán a disposición del paciente a través del sitio web del fabricante para paciente. Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por duplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo. (por protección de datos de paciente)	Se sugiere eliminar los ítems VI, VII y IX, porque: *La exigencia de requisitos no armonizados nos llevarán a generar tarjetas locales que se ajusten a los requisitos de la normativa local, teniendo en cuenta que las tarjetas de implante son elaboradas por el fabricante y enviadas junto con el producto. Ajustar el contenido acorde a la referencia internacional, ej:(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/md_implany-cards_factsheet_en_0.pdf) Cualquier información adicional deberá ser informada por parte de la institución de salud (IPS) al paciente sin que necesariamente esté dentro de la tarjeta de implante. En el ítem VI sugerimos adicionar la palabra ""para paciente"" porque: * La inclusión de la frase “para pacientes” en la referencia al sitio web del fabricante asegura que la información entregada en la tarjeta de implante cumpla con los principios de accesibilidad, claridad y adecuación al usuario no profesional, tal como establece el IMDRF en sus Principios de Información Suministrada por el Fabricante (IMDRF/FDA/N48). Estos lineamientos indican que la información destinada a pacientes debe ser diferenciada de la información técnica y presentada en un formato comprensible y fácilmente accesible. Se sugiere eliminar el ítem IX debido a que: Las medidas de disposición final deben excluirse ya que vienen cubiertas por las disposiciones ambientales establecidas por el ministerio de ambiente, así mismo dentro de las instrucciones de uso se acogen la directivas locales. Se sugiere que la tarjeta de implante sea por duplicado porque: La tarjeta de implante es un documento clínico —no regulatorio— cuyo propósito exclusivo es permitir que el paciente y la institución de salud identifiquen el dispositivo implantado para la atención de emergencias, procedimientos futuros, revisiones, reemplazos o alertas de seguridad; por tanto, compartirla con el fabricante	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2096	2096	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 68	Artículo 68. Disposiciones para uso propio y cuidado en casa. Los dispositivos médicos destinados por el fabricante a ser utilizados por usuarios no profesionales en salud deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, los siguientes requisitos adicionales: a) Documento emitido por el fabricante donde indique que el dispositivo médico se diseñó y fabricó considerando las competencias, medios y condiciones del entorno doméstico razonablemente previsibles. En particular dicho certificado deberá contener como mínimo: i) El producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, previa formación y/o información cuando corresponda (cuando aplique); ii) Evidencia que ha reducido al máximo los riesgos de cortes o incisiones accidentales, incluyendo los derivados de elementos punzocortantes, mediante soluciones de diseño, resguardos y advertencias apropiadas (cuando aplique); iii) Evidencia que demuestre que se ha minimizado el riesgo de error del usuario en la manipulación del producto y, cuando aplique, en la interpretación de resultados, mediante interfaces claras, pasos guiados, codificación por colores, confirmaciones y otros controles de usabilidad (cuando aplique); b) Instrucciones de uso, etiquetas y materiales de apoyo disponibles en idioma castellano, con redacción clara, pictogramas y ejemplos cuando sea pertinente, e indiquen límites del método, factores de interferencia, acciones a seguir ante	La indicación de la expresión “cuando aplique” se ajusta a los lineamientos del IMDRF, que establecen que los requisitos relacionados con la formación, instrucción y usabilidad deben ser proporcionales al riesgo del dispositivo, a su complejidad tecnológica y al perfil del usuario previsto. No todos los dispositivos requieren capacitación formal o procesos estructurados de entrenamiento para garantizar su uso seguro; algunos solo necesitan información básica, mientras que otros, por su naturaleza, no implican interacción del usuario más allá de instrucciones mínimas. Por ello, mantener la obligatoriedad sin matices podría generar exigencias inaplicables e incongruentes con el enfoque internacional basado en riesgo. Asimismo, el IMDRF enfatiza que los fabricantes deben demostrar que el dispositivo puede usarse de manera segura y fiable, pero permite flexibilidad en la forma en que esta seguridad se garantiza, considerando si la formación, información o ambos son pertinentes según el tipo de producto. Incorporar “cuando aplique” armoniza el decreto con estos principios, evita imponer cargas innecesarias a dispositivos que no requieren capacitación y asegura que la regulación sea técnicamente coherente, proporcional y alineada con estándares globales de buenas prácticas regulatorias. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Medical Devices: Guidance on Principles of Safety and Performance Requirements. IMDRF/GRRP WG/N47, 2018. IMDRF Usability Principles. Application of Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. Basado en IMDRF/GRRP WG/N52, 2020. IEC 62366-1:2015. Medical Devices – Application of Usability Engineering. ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. *Los requisitos mencionados deberán ser considerados dentro del análisis de riesgo realizado sobre el producto. Por lo tanto es en	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2097	2097	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 58	paragrafo: Definir cuantos productos se permite por registro sanitario (conformados como kit con controles / calibradores)	Aclarar si se mantiene la agrupación según los lineamientos actuales definidos para categorías I y II (hasta 15 productos)	No aceptado		ya que las agrupaciones responde a un conjunto de productos de un mismo fabricante, con misma indicacion de uso y denominacion generica, y se actualiza a no permitir agrupaciones por areas de servicio de laboratorio clinico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2098	2098	26/01/2026	YENNY PILAR FERNANDEZ GOMEZ	Artículo 70	Derecho al trabajo de las personas que se han capacitado en educación formal y no formal para prestar el servicio de estética facial y corporal	1. Distinción entre Control Sanitario y Acto Médico El argumento principal es que el hecho de que el Ministerio de Salud regule un equipo no lo convierte automáticamente en un "acto de salud" o médico. * Definición propuesta: Los equipos de estética deben entenderse como Dispositivos de Bienestar y Cuidado Personal, sujetos a vigilancia sanitaria (INVIMA) para garantizar su seguridad, pero cuya finalidad es la mejora de la apariencia física y no la curación de patologías. * Sustento: La Ley 711 de 2001 ya define la cosmetología como una ocupación del área de la salud, pero con autonomía en el campo del embellecimiento. El nuevo decreto intenta "medicalizar" la estética al exigir que los equipos se instalen solo en Prestadores de Servicios de Salud (IPS), lo cual ignora la naturaleza de los centros de estética independientes. 2. Contradicción con la Clasificación de Riesgo El proyecto de decreto clasifica los dispositivos por riesgo (I, IIa, IIb, III). * Argumento de defensa: Muchos de los equipos utilizados en estética (como cavitación de baja intensidad, radiofrecuencia o presoterapia) son de bajo riesgo (Clase I o IIa). Exigir que equipos de bajo riesgo solo operen en entornos hospitalarios o clínicas de salud es una medida desproporcionada que no responde a la realidad técnica del equipo, sino a un afán de centralizar el mercado en el sector médico. 3. Vulneración del Derecho al Trabajo (Art. 25 Constitución Política) El punto más fuerte para el gremio es la limitación del ejercicio profesional de miles de esteticistas capacitadas. * Ajuste normativo: Se debe argumentar que el Artículo 70 del proyecto de decreto actúa como una barrera de acceso al mercado. Al condicionar la venta e instalación de equipos únicamente a "Prestadores de Servicios de Salud habilitados", el Ministerio está eliminando de facto la viabilidad económica de los centros de estética. * Tesis: "La regulación debe perseguir la seguridad del paciente,	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2099	2099	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 72	"Disposiciones para dispositivos médicos combinados: a) Para los productos que combinan un medicamento y un dispositivo médico, si la función principal tiene una acción farmacológica demostrada, este será evaluado conforme lo establezca adecuadamente en el contexto de las normas de medicamentos y productos biológicos que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. b) Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesorio, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, Siguiendo las buenas practicas regulatorias. c) En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un dispositivo, este deberá cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente decreto, respecto de la parte que sea un dispositivo médico, y debe evaluarse en el contexto de la autorización de comercialización de los dispositivos de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA. Siguiendo las buenas practicas regulatorias."	"Se sugiere cambiar en la redacción del A) porque hacer referencia explícita a una farmacopea podría generar interpretaciones restrictivas o inconsistentes, dado que existen múltiples farmacopeas en el mundo (USP, EP, JP, BP, entre otras), cada una con procedimientos, criterios y métodos analíticos propios. Incluir el término implicaría exigir que la evidencia farmacológica se ajuste simultáneamente a todas ellas, algo que no es viable, ni exigible, ni armónico con las prácticas regulatorias internacionales para productos combinados * Eliminar la facultad del Invima de expedir guías que definan requisitos de modificaciones o procedimientos de autorización (como el Art. 61). Dichos lineamientos deben quedar establecidos taxativamente en el Decreto o en una Resolución del Ministerio de Salud expedida simultáneamente, asegurando que los tiempos de implementación sean efectivos y las reglas claras bajo los principios de legalidad y transparencia."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2100	2100	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 71	Disposiciones para dispositivos médicos implantables. Los dispositivos médicos considerados dispositivos médicos implantables deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales: a)El fabricante deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano: i)El nombre del dispositivo, ii)El número de serie, iii)El número de lote, iv)El identificador único del producto UDI, v)El modelo del producto, vi)El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante para paciente La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para el usuario y se actualizará cuando proceda. Dichas actualizaciones se pondrán a disposición del paciente a través del sitio web del fabricante para paciente. Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por duplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo. (por protección de datos de paciente)	La exigencia de requisitos no armonizados no llevarán a generar tarjetas locales que se ajusten a los requisitos de la normativa local, teniendo en cuenta que las tarjetas de implante son elaboradas por el fabricante y enviadas junto con el producto. Ajustar el contenido acorde a la referencia internacional, ej:(https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/md_implanycards_factsheet_en_0.pdf) Cualquier información adicional deberá ser informada por parte de la institución de salud (IPS) al paciente sin que necesariamente esté dentro de la tarjeta de implante. En el ítem VI sugerimos adicionar la palabra "para paciente" porque: * La inclusión de la frase “para pacientes” en la referencia al sitio web del fabricante asegura que la información entregada en la tarjeta de implante cumpla con los principios de accesibilidad, claridad y adecuación al usuario no profesional, tal como establece el IMDRF en sus Principios de Información Suministrada por el Fabricante (IMDRF/FDA/N48). Estos lineamientos indican que la información destinada a pacientes debe ser diferenciada de la información técnica y presentada en un formato comprensible y fácilmente accesible. Se sugiere eliminar el ítem IX debido a que: Las medidas de disposición final deben excluirse ya que vienen cubiertas por las disposiciones ambientales establecidas por el ministerio de ambiente, así mismo dentro de las instrucciones de uso se acogen la directivas locales. Se sugiere que la tarjeta de implante sea por duplicado porque: La tarjeta de implante es un documento clínico —no regulatorio— cuyo propósito exclusivo es permitir que el paciente y la institución de salud identifiquen el dispositivo implantado para la atención de emergencias, procedimientos futuros, revisiones, reemplazos o alertas de seguridad; por tanto, compartirla con el fabricante implicaría una transferencia injustificada de datos personales	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2101	2101	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 127	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y proteccción social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del paragrafo sugiere una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2102	2102	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 60	De las modificaciones. La autorización de comercialización no podrá ser objeto de modificación cuando se presente un cambio drástico en la finalidad prevista del dispositivo médico que modifique el propósito clínico del producto, entendiéndose que tal cambio configura la creación de un nuevo dispositivo sujeto a una nueva autorización de comercialización por parte del INVIMA. "Parágrafo 1. Las modificaciones realizadas a un dispositivo para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que no representen un cambio en la finalidad de uso previstas ni altere sus características de desempeño, seguridad o calidad, se consideran menores. Parágrafo 2. Las modificaciones en los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que constituyan un cambio significativo en la finalidad prevista del dispositivo, modifique el propósito clínico del ensayo, la condición o patógeno para el cual está destinado, la población objetivo, o el alcance diagnóstico requerirán la expedición de una nueva autorización."	Es importante enfatizar en que se trate de un cambio radical en la finalidad prevista, entendiendo por cambio significativo aquel que modifique el propósito clínico del producto. De esta forma no queda espacio a la aplicabilidad de criterios errados en los casos en que el fabricante realiza ajustes de forma y no de fondo en la finalidad o inidcación de uso, ejemplo: en la redacción, en el wording, etc. "Un cambio en el principio metodologico no es el criterio internacionalmente ocupado por las agencias internacionales para determinar que un DMIVD requiere de una nueva autorización. Solo los cambios significativos en la finalidad prevista deben requerir nueva autorización para IVD, porque en estos La finalidad prevista es el elemento que define: La naturaleza regulatoria del ensayo, El tipo de evaluación clínica requerida (clinical evidence / performance evaluation), El nivel de riesgo, El marco de vigilancia poscomercialización y el tipo de evidencia analítica necesaria. Cuando se modifica la finalidad prevista, el reactivo se convierte en un nuevo producto porque: Cambia el riesgo asociado, Cambia la exactitud y relevancia clínica, Puede requerir nueva validación clínica, Puede alterar la interpretación de resultados así como impactar en decisiones diagnósticas y de tratamiento. La guía MDCG 2022-6 ""Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR"" , y los conceptos de cambios significativos del IVDR siguen la misma lógica del MDR: Cambios en intended purpose = nuevo dispositivo Cambios en desempeño analítico sin afectar propósito = NO nuevo dispositivo"	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2103	2103	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 73	"Eliminar literales e) y f) Adicionalmente se propone: Aclarar expresamente el alcance del artículo, diferenciando los dispositivos médicos y equipos biomédicos usados exclusivamente en investigación (RUO) de aquellos que se encuentran en etapas de investigación clínica con fines de futura comercialización. Precisar que los equipos y dispositivos RUO no están sujetos a registro sanitario a autorización de comercialización, ni al cumplimiento de requisitos propios de dispositivos médicos o DMDIV comercializables."	"Los literales e) y f) están fuera de alcance bajo lo indicado en el literal d), por ende no debería hacerse llamado a requisitos sobre este tipo de productos. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos rotulados como Research Use Only (RUO) están destinados exclusivamente a investigación y no cuentan con indicación de uso clínico, diagnóstico ni terapéutico, por lo que no disponen de certificado de venta libre ni cumplen los requisitos exigidos para la autorización de comercialización, dado que no son productos regulados como comercializables bajo estándares internacionales de referencia. En el caso de los reactivos RUO, estos ya se encuentran regulados en Colombia mediante el Decreto 1036 de 2018, el cual establece las condiciones para su importación, rotulado y uso exclusivo en investigación. Mantener disposiciones adicionales para estos productos dentro del Artículo 73 genera duplicidad normativa y confusión regulatoria. Asimismo, la redacción actual del artículo mezcla en un mismo marco regulatorio a reactivos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, a pesar de que estos productos cuentan con tratamientos regulatorios distintos, lo que puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a la imposición de requisitos no proporcionales ni alineados con prácticas regulatorias internacionales. Por lo anterior, resulta necesario ajustar el Artículo 73 para otorgar claridad regulatoria, evitar cargas regulatorias indebidas y asegurar la correcta aplicación de la normativa a los productos destinados exclusivamente a investigación"	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2104	2104	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 128	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y proteccción social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del paragrafo sugiere una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto.
2105	2105	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 73	Eliminar literales e) y f)	Los literales e) y f) están fuera de alcance bajo lo indicado en el literal d), por ende no debería hacerse llamado a requisitos sobre este tipo de productos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2106	2106	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 16	Ajustar la redacción del titulo así: De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores	Se ve necesario adicionar la palabra "importadores" en este título del articulo 16.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2107	2107	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 38	Artículo 38. Idioma de la información. La información presentada para la autorización de comercialización deberá estar en idioma castellano. No obstante, se aceptará la presentación de la documentación técnica y científica en su idioma original, preferiblemente inglés, siempre que se acompañe de un resumen en castellano que contenga los aspectos esenciales del requisito evaluado.	La exigencia de traducciones simples completas para la totalidad del expediente técnico resulta operativamente inviable dada la infraestructura tecnológica actual del Invima, cuyos límites de carga de archivos generarían el bloqueo o rechazo sistemático de los trámites por exceso de volumen documental. Técnicamente, el inglés es el estándar global para la documentación científica de dispositivos médicos. La traducción masiva de reportes de prueba, validaciones y estudios clínicos aumenta el riesgo de errores semánticos que podrían alterar el sentido técnico de la evaluación. Por tanto, se propone mantener el modelo de eficiencia probada establecido en las Circulares 500-1298-2013 y 5000-0001-22, aceptando la documentación técnica en su idioma original (inglés) acompañada de resúmenes estructurados en castellano que contengan la información esencial (metodología, resultados y conclusiones). Esto garantiza la agilidad del trámite sin comprometer la profundidad de la evaluación sanitaria, estableciendo que, ante discrepancias de interpretación, prevalecerá el texto en su idioma original.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2108	2108	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 128	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2109	2109	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 97	SE OCURRE EL POSIBLE ERECCIÓN. "Artículo 97 - Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico: La responsabilidad de las actividades de soporte técnico para equipos biomédicos será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia -para el caso de los equipos biomédicos importados-, y el propietario o tenedor del dispositivo, y para el caso de los dispositivos de producción nacional será el fabricante o su autorizado para el soporte técnico. El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico y de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico al igual que un listado de personas naturales o jurídicas que cuentan con entrenamiento vigente específico para la ejecución de actividades de soporte técnico sobre sus tecnologías en el país. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar el manual de soporte técnico y de usuario al propietario o tenedor. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico.	El artículo 97 correspondiente al soporte técnico del proyecto indica que quienes presten este servicio deberán ser personas naturales o jurídicas con responsable técnico y cuente con una tarjeta profesional vigente. Sin embargo, no queda explícita la exigencia de que el responsable técnico o responsables por el mantenimiento hayan recibido entrenamiento específico (por ejemplo en la tecnología aplicable), cuente con certificado o esté autorizado por el fabricante/importador, tampoco se establecen criterios operativos mínimos que aseguren que las intervenciones no alteren indebidamente los equipos, lo cual es esencial dada la definición de desempeño y las figuras de remanufactura/repotenciación contempladas e incluso la obligación de contar con repuestos y accesorios por 5 años solo es aplicable para fabricantes y sus representantes en Colombia así no sean contratados para prestar los servicios de soporte técnico. solicitamos incluir de manera expresa en el artículo relativo a soporte técnico una condición para la contratación de servicio técnico calificable, teniendo en cuenta que: El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá garantizar que las actividades de soporte técnico sean ejecutadas por: A. El fabricante, el importador o su representante en Colombia, o B. Terceros que acrediten entrenamiento específico y competencia técnica en la tecnología intervenida, basado en certificaciones o constancias de formación técnica validadas por entidades competentes o por el mismo fabricante/importador, que aseguren que las actividades no afectan el desempeño, funcionamiento seguro, uso previsto, ni generan alteraciones no autorizadas de los dispositivos biomédicos. C. Cuenten con acceso o distribución por no menos de 5 años a repuestos avalados por el fabricante o cuenten con certificados de	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2110	2110	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 74	"Los interesados en fabricar o importar un dispositivo médico innovador, es decir, que no existe un dispositivo médico que ya se encuentre autorizado por el Invima u otra autoridad sanitaria extranjera, o que introduce una novedad significativa en comparación con las tecnologías existentes y que no se ajusta al cumplimiento de requisitos ni definiciones de la presente regulación, podrá solicitar concepto técnico a la Sala especializada o el órgano asesor que haga sus veces, con el fin de contar con la clasificación de su dispositivo médico y tener claridad sobre los requisitos aplicables. Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá desarrollar espacios controlados de pruebas regulatorias (sandbox regulatorios) para dispositivos médicos innovadores destinados a mantener la vida, que mejoran la seguridad de tratamientos existentes, incluso si no tratan enfermedades graves, que tratan o diagnostican enfermedades graves o potencialmente mortales, dispositivos nuevos en su tipo que no tienen un comparador. La constitución y funcionamiento del espacio controlado de prueba se regirá por las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social."	Se sugiere el cambio de redacción en el primer párrafo porque especificar que un dispositivo es "innovador" únicamente en función de no estar autorizado por el INVIMA resulta insuficiente y puede generar interpretaciones restrictivas. Incluir también la inexistencia de autorizaciones por otras autoridades sanitarias extranjeras armoniza el concepto con los criterios internacionales de innovación, asegurando que el dispositivo realmente no cuenta con precedentes regulatorios en mercados de referencia. Esto es coherente con los principios de convergencia regulatoria promovidos por el IMDRF, que recomiendan emplear criterios amplios y comparables para definir nuevas tecnologías en salud. Asimismo, esta redacción garantiza que los interesados puedan acceder a un concepto técnico previo, facilitando claridad sobre clasificación y requisitos antes de presentar una solicitud formal. Esto reduce incertidumbre, mejora la planificación regulatoria y se alinea con las buenas prácticas internacionales de early regulatory dialogue, recomendadas por el IMDRF para tecnologías emergentes, especialmente cuando no existe un comparador ni un camino regulatorio previamente establecido."" Se sugiere la redacción del segundo párrafo porque a nivel internacional, los sandbox regulatorios no se limitan únicamente a productos destinados a enfermedades graves o situaciones de alto riesgo, sino que se utilizan ampliamente para tecnologías emergentes que aún no cuentan con marcos regulatorios definidos. Autoridades como la MHRA (Reino Unido), la TGA (Australia), la FDA (EE. UU. mediante programas piloto) y la Unión Europea en iniciativas de innovación regulatoria, han implementado regulatory sandboxes para evaluar dispositivos médicos novedosos, soluciones digitales avanzadas, inteligencia artificial aplicada a salud y otras tecnologías que no tienen comparadores o que representan nuevos modelos de prestación de servicios. Incorporar esta ampliación en el texto permite que Colombia se alinee con estas prácticas globales, facilitando el desarrollo y adopción temprana de tecnologías que mantienen la vida, suplen	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2111	2111	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 58	1. Se solicita eliminar la palabra "paragrafo" del texto, quedando: En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se podrá agrupar en una misma autorización de comercialización el reactivo junto con sus controles y calibradores. 2. Incluir periodo de transitoriedad o aclarar que la regla de clasificación aplican a registros sanitarios obtenidos a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.	1. Esto con el fin de hacer coherente el artículo, ya que si se aplica el criterio de dispositivos a reactivos, el término GMDN del reactivo, control y calibrador son diferentes, con lo cual se incumpliría el artículo. 2. Para el caso de los registros sanitarios de DMDIV que fueron otorgados bajo el Decreto 3770 esta regla de clasificación implica la separación de registros sanitarios que ya existen, por tanto, se debe dar claridad que solo aplica para registros nuevos o se debe dictar un periodo de transición para ajustar.	No aceptado		ya que las agrupaciones responde a un conjunto de productos de un mismo fabricante, con misma indicación de uso y denominación genérica, y se actualiza a no permitir agrupaciones por áreas de servicio de laboratorio clínico. para el caso de la transitoriedad de los registros ya otorgados por decretos 4725 y 3770, esto se regula en el artículo de transitoriedad.
2112	2112	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 129	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La obligación de notificar la “no comercialización temporal” corresponde al titular de la autorización, por ser quien adopta la decisión y quien responde ante la autoridad sanitaria. Se mantiene el cómputo en días calendario y la exigencia de aviso previo (30 días) por el carácter preventivo de la medida.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2113	2113	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 129	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2114	2114	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 60	Los interesados en fabricar o importar un dispositivo médico innovador, es decir, que no existe un dispositivo médico que ya se encuentre autorizado por el Invima u otra autoridad sanitaria extranjera, o que introduce una novedad significativa en comparación con las tecnologías existentes y que no se ajusta al cumplimiento de requisitos ni definiciones de la presente regulación, podrá solicitar concepto técnico a la Sala especializada o el órgano asesor que haga sus veces, con el fin de contar con la clasificación de su dispositivo médico y tener claridad sobre los requisitos aplicables. Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá desarrollar espacios controlados de pruebas regulatorias (sandbox regulatorios) para dispositivos médicos innovadores destinados a mantener la vida, que mejoran la seguridad de tratamientos existentes, incluso si no tratan enfermedades graves, que tratan o diagnostican enfermedades graves o potencialmente mortales, dispositivos nuevos en su tipo que no tienen un comparador. La constitución y funcionamiento del espacio controlado de prueba se regirá por las disposiciones que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.	Se sugiere el cambio de redacción en el primer párrafo porque especificar que un dispositivo es "innovador" únicamente en función de no estar autorizado por el INVIMA resulta insuficiente y puede generar interpretaciones restrictivas. Incluir también la inexistencia de autorizaciones por otras autoridades sanitarias extranjeras armoniza el concepto con los criterios internacionales de innovación, asegurando que el dispositivo realmente no cuenta con precedentes regulatorios en mercados de referencia. Esto es coherente con los principios de convergencia regulatoria promovidos por el IMDRF, que recomiendan emplear criterios amplios y comparables para definir nuevas tecnologías en salud. Asimismo, esta redacción garantiza que los interesados puedan acceder a un concepto técnico previo, facilitando claridad sobre clasificación y requisitos antes de presentar una solicitud formal. Esto reduce incertidumbre, mejora la planificación regulatoria y se alinea con las buenas prácticas internacionales de early regulatory dialogue, recomendadas por el IMDRF para tecnologías emergentes, especialmente cuando no existe un comparador ni un camino regulatorio previamente establecido." Se sugiere la redacción del segundo párrafo porque a nivel internacional, los sandbox regulatorios no se limitan únicamente a productos destinados a enfermedades graves o situaciones de alto riesgo, sino que se utilizan ampliamente para tecnologías emergentes que aún no cuentan con marcos regulatorios definidos. Autoridades como la MHRA (Reino Unido), la TGA (Australia), la FDA (EE. UU. mediante programas piloto) y la Unión Europea en iniciativas de innovación regulatoria, han implementado regulatory sandboxes para evaluar dispositivos médicos novedosos, soluciones digitales avanzadas, inteligencia artificial aplicada a salud y otras tecnologías que no tienen comparadores o que representan nuevos modelos de prestación de servicios. Incorporar esta ampliación en el texto permite que Colombia se alinee con estas prácticas globales, facilitando el desarrollo y adopción temprana de tecnologías que mantienen la vida, suplen	No aceptado		El comentario no corresponde al artículo 60, sino al 74. Se acepta y se ajusta dentro del artículo 74.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2115	2115	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 75	Adicionar Parágrafo: Las exigencias adicionales listadas en los literales a) al h) del presente artículo aplicarán exclusivamente a los fabricantes nacionales que realicen el procesamiento de la materia prima en el territorio nacional. Para los dispositivos médicos importados, la seguridad biológica y el control de la materia prima se acreditarán mediante el Certificado de Venta Libre (CVL) vigente y el cumplimiento de las normas internacionales de gestión de riesgo biológico (como la serie ISO 22442), sin requerir la documentación primaria de las plantas de beneficio o granjas del país de origen.	"Se sugiere ajustar la redacción porque los requisitos relacionados con la habilitación de frigoríficos y plantas de beneficio animal son controles propios del ámbito sanitario nacional, aplicables únicamente cuando la materia prima de origen animal se obtiene dentro del país. Incluir la precisión "para dispositivos médicos de fabricación local" evita exigir a los productos importados documentos que no podrían ser emitidos por autoridades sanitarias extranjeras bajo el mismo formato o equivalencia, lo cual generaría cargas regulatorias imposibles de cumplir y barreras injustificadas al comercio. Además, esta aclaración armoniza el requisito con el principio de trazabilidad y control sanitario local, asegurando que la autoridad nacional pueda verificar adecuadamente el origen y las condiciones sanitarias de la materia prima utilizada en la producción interna, sin extender obligaciones que corresponden a procesos de certificación internacional distintos. De esta manera, la norma mantiene su foco en la vigilancia nacional sin interferir con los esquemas regulatorios de otros países. Adicionalmente, Los fabricantes internacionales de dispositivos médicos generalmente no adquieren animales vivos ni tienen relación directa con las ""granjas"" o ""frigoríficos"". Adquieren derivados procesados (colágeno, gelatina, hueso desmineralizado) de proveedores de materias primas calificados globalmente. Exigir que el fabricante del dispositivo médico presente en Colombia el permiso sanitario de funcionamiento de un frigorífico en Alemania, Estados Unidos o Brasil es operativamente inviable y constituye una barrera de acceso, ya que dicha documentación no forma parte del dossier técnico estándar de exportación."	No aceptado		El CVL no siempre es un documento emitido por una agencia sanitaria, por lo tanto, en dichos casos, no se puede garantizar que la materia prima de origen animal fue aprobada sanitariamente en el país de origen. Para el literal a) se ajusta para dar claridad a los fabricantes nacionales

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2116	2116	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 145	Propuesta de modificación: Se sugiere eliminar el numeral b que establece la publicación por parte del INVIMA de “los resúmenes de características de producto e insertos aprobados para cada dispositivo médico” en su página web oficial.	Riesgo de seguridad por obsolescencia de la información (control de versiones): Los insertos e instrucciones de uso (IFU) son documentos dinámicos que los fabricantes actualizan con frecuencia para incluir advertencias, precauciones, modificaciones de procedimientos o clarificaciones críticas de seguridad. La publicación de estas versiones en un repositorio estático gestionado por el INVIMA puede generar un desfase con las actualizaciones recientes, generando información obsoleta. Impacto en la salud pública: Usuarios o profesionales de la salud podrían consultar el sitio web del INVIMA y descargar un inserto desactualizado, ignorando advertencias críticas de seguridad recientes, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos o uso incorrecto del dispositivo. Podría generar inconsistencias entre la información oficial vigente y la presentada en trámites regulatorios, dificultando la correcta evaluación de riesgos y comprometiendo la coherencia documental. Alineación con normas internacionales y mejores prácticas regulatorias: El Proyecto de Decreto, en su Artículo 124, reconoce el etiquetado electrónico (e-labeling), permitiendo que la información crítica sea gestionada directamente por el fabricante a través de medios digitales propios, asegurando que los usuarios accedan siempre a la versión más reciente. Este enfoque está alineado con las recomendaciones del IMDRF sobre información de usuario (IMDRF/GRRP WG/N53:2018, sección 4.3), que destacan la importancia de que la información	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2117	2117	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 77	"Eliminar este literal: d) d)Para el caso de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, estas deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 200 de 2021 o la norma que la modifique o sustituya. Se sugiere retirar las disposiciones aplicables a pruebas DMDIV in house de este artículo, o en su defecto, incluir literales específicos que desarrollen claramente los requisitos regulatorios aplicables a este tipo de pruebas, diferenciándolos de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (POCT). En particular, se considera necesario que la norma: -Aclare qué tipo de insumos pueden ser utilizados como materias primas en pruebas DMDIV in house, incluyendo la posibilidad de utilizar reactivos clasificados como Research Use Only (RUO). -Defina de manera explícita la responsabilidad del servicio de salud o del laboratorio que desarrolla, valida y utiliza pruebas in house. -Precise si las pruebas DMDIV in house que son utilizadas exclusivamente al interior del laboratorio desarrollador requieren o no autorización de comercialización, o si la validación interna del laboratorio es suficiente para su uso."	"Los requerimientos de desempeño, límites de detección, interferencias y condiciones de uso ya se encuentran establecidos y validados por el fabricante en los Manuales de Usuario y en el etiquetado del producto,. El fabricante es el responsable de garantizar que el diseño y la fabricación del producto permitan su funcionamiento según la finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades del usuario y el entorno,. Al someter el producto al proceso de autorización de comercialización (Registro Sanitario), el INVIMA ya evalúa que la tecnología cumpla con los principios esenciales de seguridad y desempeño declarados en dichos manuales, haciendo innecesaria una re-verificación bajo la Resolución 200, la cual impone una carga técnica no aplicable a este tipo de tecnología en el punto de atención. Las pruebas DMDIV in house difieren de los productos para autodiagnóstico y de las pruebas POCT, ya que son desarrolladas, validadas y utilizadas dentro de un mismo laboratorio o institución de salud, bajo condiciones controladas y sin fines de comercialización. En este contexto, los reactivos RUO pueden emplearse como insumos o materias primas en pruebas in house, pero no como reactivos de diagnóstico in vitro, por lo que resulta necesario que la norma aclare expresamente los insumos permitidos. Asimismo, dado que estas pruebas suelen destinarse al uso interno del laboratorio, es necesario definir si la validación interna constituye un requisito suficiente para su uso o si se requiere autorización de comercialización, a fin de evitar cargas regulatorias no proporcionales al riesgo."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2118	2118	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 31	Propuesta: Parágrafo 1. Para el caso de los fabricantes nacionales, hasta tanto se expida la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias-CTS, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y semielaboren dispositivos médicos en el territorio nacional, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad, conforme a la guía definida por el INVIMA. Así mismo el INVIMA establecerá en esta, el procedimiento para la inclusión de nuevas áreas de fabricación o nuevos productos y cualquier modificación que se presente a las condiciones aprobadas. En consecuencia, para la solicitud de la autorización de comercialización deberán notificar el documento expedido por el INVIMA. Propuesta: Parágrafo 3. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación de las BPM. El INVIMA aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que pueda establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta pública.	Se propone la inclusión del término semielaboren en el parágrafo 1, para dar alcance a todas las posibles actividades que incluye la fabricación. En relación con el parágrafo 3, se solicita tener en cuenta que cualquier exigencia de carácter técnico, incluidos procedimientos como la certificación de BPM mencionada, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) conducido por el Ministerio. El uso de guías, instructivos o formatos emitidos directamente por el INVIMA evita el proceso formal de AIN, impidiendo evaluar adecuadamente los costos para los regulados y la viabilidad operativa de los nuevos requerimientos. Por lo anterior, concentrar la reglamentación en el Ministerio asegura que todo requisito adicional cuente con una justificación técnica, económica y social debidamente fundamentada, evitando la generación de cargas injustificadas y previniendo la creación de barreras técnicas al comercio que no estén soportadas en un análisis riguroso.	No aceptado		El Ministerio expedirá la reglamentación técnica conforme a sus competencias, y el INVIMA aplicará los estándares dentro de sus funciones legales de inspección, vigilancia y control. Sin embargo, se acoge la modificación para el parágrafo 1

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2119	2119	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 75	Adicionar Parágrafo: Las exigencias adicionales listadas en los literales a) al h) del presente artículo aplicarán exclusivamente a los fabricantes nacionales que realicen el procesamiento de la materia prima en el territorio nacional. Para los dispositivos médicos importados, la seguridad biológica y el control de la materia prima se acreditarán mediante el Certificado de Venta Libre (CVL) vigente y el cumplimiento de las normas internacionales de gestión de riesgo biológico (como la serie ISO 22442), sin requerir la documentación primaria de las plantas de beneficio o granjas del país de origen.	Se sugiere ajustar la redacción porque los requisitos relacionados con la habilitación de frigoríficos y plantas de beneficio animal son controles propios del ámbito sanitario nacional, aplicables únicamente cuando la materia prima de origen animal se obtiene dentro del país. Incluir la precisión "para dispositivos médicos de fabricación local" evita exigir a los productos importados documentos que no podrían ser emitidos por autoridades sanitarias extranjeras bajo el mismo formato o equivalencia, lo cual generaría cargas regulatorias imposibles de cumplir y barreras injustificadas al comercio. Además, esta aclaración armoniza el requisito con el principio de trazabilidad y control sanitario local, asegurando que la autoridad nacional pueda verificar adecuadamente el origen y las condiciones sanitarias de la materia prima utilizada en la producción interna, sin extender obligaciones que corresponden a procesos de certificación internacional distintos. De esta manera, la norma mantiene su foco en la vigilancia nacional sin interferir con los esquemas regulatorios de otros países. Adicionalmente, Los fabricantes internacionales de dispositivos médicos generalmente no adquieren animales vivos ni tienen relación directa con las "granjas" o "frigoríficos". Adquieren derivados procesados (colágeno, gelatina, hueso desmineralizado) de proveedores de materias primas calificados globalmente. Exigir que el fabricante del dispositivo médico presente en Colombia el permiso sanitario de funcionamiento de un frigorífico en Alemania, Estados Unidos o Brasil es operativamente inviable y constituye una barrera de acceso, ya que dicha documentación no forma parte del dossier técnico estándar de exportación.	No aceptado		El CVL no siempre es un documento emitido por una agencia sanitaria, por lo tanto, en dichos casos, no se puede garantizar que la materia prima de origen animal fue aprobada sanitariamente en el país de origen. Para el literal a) se ajusta para dar claridad a los fabricantes nacionales

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2120	2120	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 16	Eliminar este texto: Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o en sistemas de gestión de la calidad aplicables a dispositivos médicos, expedido por una institución de educación superior o por una institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano, en el cual conste explícitamente la formación recibida en la materia correspondiente y el número de horas.	Se sugiere la supresión del literal b del artículo 16, considerando la inexistencia de programas académicos formales especializados en asuntos regulatorios de dispositivos médicos en el país. En su lugar, se propone que la idoneidad técnica sea validada exclusivamente mediante la experiencia laboral y el nivel de formación profesional, evitando así barreras de acceso derivadas de una oferta educativa inexistente o limitada.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2121	2121	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 130	Se debe ajustar la redacción del artículo Normación del retiro definitivo de dispositivos médicos por: Notificación de no comercialización definitiva de dispositivos médicos. Se debe ajustar la redacción así: Los titulares de la autorización de comercialización que decidan no comercializar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud. "Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior sin que el titular retome la comercialización del producto, ni solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria o la modificación, el INVIMA procederá a la cancelación de la autorización de comercialización. Se sugiere adicionar el siguiente paragrafo: Lo anterior solo deberá ejecutarse cuando aplique para todos los productos contenidos dentro de la autorización de comercialización, no aplicará a exclusión de referencias, o cambio de referencias dentro de la autorización de comercialización." Se sugiere adicionar un paragrafo así: El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del	La cancelación de norma al INVIMA con este modo de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee. "La inclusión del párrafo sugerido es necesaria para evitar interpretaciones erróneas que puedan generar cargas regulatorias injustificadas para los titulares de autorizaciones de comercialización. La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Por el contrario, la exclusión de referencias específicas, la renovación tecnológica, la sustitución de modelos, o la transición natural del portafolio del fabricante no constituyen un retiro del mercado, pues no implican la suspensión de la oferta del dispositivo médico como categoría, sino ajustes propios del ciclo de vida del producto. Estos cambios forman parte de la gestión esperada de configuración, innovación y actualización tecnológica, reconocida por normas internacionales como las guías del IMDRF y los principios de gestión de diseño, que prevén la evolución de referencias sin afectar la continuidad terapéutica o la seguridad del paciente. Exigir la notificación formal y un plan de acción para estos casos introduciría cargas regulatorias innecesarias, no alineadas con el verdadero nivel de riesgo y podría incluso desincentivar la actualización tecnológica. Por ello, el párrafo aclara adecuadamente que los	No aceptado		Es fundamental recordar que la notificación, el registro sanitario o el permiso de comercialización son actos administrativos que pueden amparar agrupaciones de dispositivos médicos. Según las fuentes: • Bajo una misma autorización se pueden amparar dispositivos con la misma clasificación, finalidad y denominación genérica, aunque presenten diferencias en tamaño o características que no modifiquen su indicación (referencias). • La cancelación referida en el artículo 130 se dirige al acto administrativo en su totalidad. Distinción entre Retiro Definitivo y Modificación Las fuentes ya prevén mecanismos distintos para el cese total de la comercialización frente a la actualización del portafolio: • Retiro Definitivo: Aplica cuando el titular decide retirar el producto de forma permanente del mercado, lo cual, de no gestionarse mediante una modificación o reingreso, termina en la cancelación de la autorización • Artículo 163, Modificación por no comercialización de referencias : Se debe solicitar una modificación de la autorización cuando ""se evidencie que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial"" aprobada originalmente. • Exclusión de referencias: El titular tiene la obligación de mantener la información actualizada. Si el término de 6 meses vence y el titular no solicita la modificación para excluir la referencia, la norma indica que el INVIMA procederá con la cancelación
2122	2122	26/01/2026	Camara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 76	Se sugiere redactar así: Parágrafo 1. La literatura científica de soporte debe presentarse con un resumen en castellano.	No se exija una traducción completa de la literatura, debería ser suficiente con la presentación de un resumen en castellano.	No aceptado		Los documentos de evaluación de estudios se deben aportar completos y traducidos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2123	2123	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 39	Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Para los documentos públicos exigidos en el presente decreto, se aceptará como prueba de autenticidad, vigencia y contenido la verificación directa que realice la Autoridad Sanitaria en los sitios web o plataformas oficiales de la entidad emisora del país de origen o de referencia. En estos casos, no será exigible la apostilla ni la legalización consular. Parágrafo 1. Únicamente en aquellos casos en que la autoridad extranjera no disponga de mecanismos de verificación electrónica, o cuando la consulta no arroje resultados concluyentes, la Autoridad Sanitaria podrá requerir que los documentos se presenten debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. Parágrafo 2. La vigencia de los documentos será la que estos especifiquen expresamente. En caso de que el documento no establezca una fecha de vencimiento, se entenderá vigente por un término de tres (3) años contados a partir de su fecha de expedición.	Eficiencia Administrativa y Simplificación: El texto actual del borrador V5 (Art. 39) impone una carga administrativa pesada al exigir apostilla por defecto. • Argumento: La verificación en fuente (web oficial) es más segura que un sello físico (que puede ser falsificado). Priorizar la consulta digital reduce tiempos de trámite para el usuario y carga operativa de archivo físico para el Invima, alineándose con la política de "Cero Papel" y transformación digital del Estado. 3. Justificación del cambio de 1 año a 3 años: El borrador actual establece que si un documento no tiene fecha de vencimiento, se asume de un (1) año. • Argumento: Esta vigencia presunta de 1 año es insuficiente y genera reprocesos anuales innecesarios (renovaciones de documentos que no han cambiado). • Estándar Internacional: Muchos certificados de calidad (ISO 13485) y documentos regulatorios tienen ciclos de 3 años o son indefinidos hasta que se revoken. Establecer una vigencia presunta de tres (3) años es razonable y se alinea con la frecuencia de renovación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o auditorías de seguimiento, reduciendo la carga operativa sin aumentar el riesgo sanitario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2124	2124	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 79	"Se propone ampliar el procedimiento optimizado a riesgo bajo y muy bajo. Artículo 79. Procedimiento de análisis optimizado. Los dispositivos médicos clasificados bajo todas las clasificaciones de riesgo, podrán optar por un procedimiento de análisis optimizado para el análisis y la toma de decisiones sobre las solicitudes de autorización de comercialización y sus modificaciones. De esta forma el INVIMA acogerá procedimientos de análisis optimizado que incluirán el aprovechamiento de los estudios realizados por una Autoridad Reguladora Extranjera para estos productos. La adopción del procedimiento de análisis optimizado no exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente. Parágrafo 1. Si el dispositivo medico fue autorizados por la Autoridad Reguladora Extranjera mediante un procedimiento abreviado no podrá optar por un procedimiento de análisis optimizado en el país. Parágrafo 2. El procedimiento de análisis optimizado no será aplicable a los dispositivos médicos de riesgo bajo y moderado."	Se busca generar equidad, pues los de riesgo bajo tendrían mayor exigencia que los de alto riesgo.	No aceptado		Ya que, los requisitos para notificación sanitaria, registro sanitario y permiso de comercialización no cambian con este mecanismo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2125	2125	7/01/2026	ateme colombia sas	Artículo 66	El artículo 66 establece la obligatoriedad de realizar ensayos de conformidad en laboratorios acreditados bajo normas técnicas específicas, sin considerar la limitada o inexistente disponibilidad de laboratorios acreditados en Colombia para dichos ensayos, así como los altos costos asociados a la realización de pruebas en laboratorios internacionales. Esta exigencia genera una barrera técnica y económica desproporcionada, especialmente para fabricantes nacionales y pequeñas empresas, y resulta contradictoria con el objetivo de fomentar la reindustrialización del sector de dispositivos médicos.	Problema de aplicación, costos y barrera técnica: 1. Problema central: exigencia formalmente correcta, pero materialmente inaplicable El artículo exige que los ensayos se realicen en: Laboratorios acreditados por ONAC, o Laboratorios acreditados por organismos ILAC-MRA, para normas como: IEC/ISO 60601 (seguridad eléctrica y EMC), ISO 14708 (implantables activos), ISO 10993 (biocompatibilidad). ✎ El problema no es la norma técnica El problema es que en Colombia: ● No existe oferta suficiente de laboratorios acreditados para: 60601 completa (especialmente EMC), 14708 (implantables), Ensayos completos de 10993. 2. Realidad del mercado colombiano a) Oferta inexistente o muy limitada En la práctica: Muchos de estos ensayos: No se realizan en Colombia, o Solo se realizan parcialmente, o Están limitados a investigación académica, no acreditada. ✎ Esto hace que el artículo sea de imposible cumplimiento local. b) Costos desproporcionados	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estándares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2126	2126	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 80	Artículo 80. Autoridades Reguladoras Extranjeras–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Extranjeras y sus respectivas pruebas de aprobación o autorización de comercialización: a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG). b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico. c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) ""De Novo"". d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin). e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización. f) Agencias Sanitarias de la Unión Europea - conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) para dispositivos médicos y (UE) 2017/746 (IVDR) para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. g) Reino Unido -MHR Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad. Así como los países miembros del The Management Committee (MC) of the	"China no fue incluida como autoridad de referencia en el artículo propuesto, dado que el hecho de que sea miembro del IMDRF implica que su autoridad regulatoria participa en procesos de armonización y convergencia de principios regulatorios a nivel internacional; sin que ello constituya, por sí mismo, una garantía de que los productos fabricados en dicho país cumplan automáticamente con los requisitos regulatorios exigidos por autoridades de alta vigilancia sanitaria como la FDA o la Unión Europea bajo el MDR/IVDR. En la práctica, los productos fabricados en China que alcanzan estándares elevados de calidad, seguridad y desempeño suelen contar previamente con aprobaciones o certificaciones otorgadas por autoridades sanitarias de alta exigencia, las cuales pueden ser consideradas como referencias regulatorias sólidas en esquemas de evaluación o reliance."	No aceptado		Se ajusto el parágrafo 1 para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2127	2127	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 18	Parágrafo. En el caso de profesionales cuya formación corresponda a una ingeniería afín que no se encuentre expresamente listada en el literal a) del presente artículo, deberán aportar evidencia de que el núcleo básico de conocimientos de su programa académico, registrado en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior - SNIES, corresponde al área de ingeniería biomédica y afines.	Se considera eliminar el texto " medicina o", por cuanto el núcleo básico de Conocimientos de la Ingeniería Biomédica es altamente especializado en tecnología, diseño, asuntos regulatorios, riesgos técnicos y funcionamiento interno de los dispositivos médicos y el Núcleo Básico de Conocimiento del profesional de la salud, aunque fundamental en el ámbito clínico, no cubre las competencias técnicas necesarias para garantizar la seguridad, desempeño y conformidad regulatoria de los dispositivos médicos.	No aceptado		dado que debe "corresponda a una ingeniería afín" cuyp NBC es medicina como por ej algunas ing biomedicas de algunas universidades, mas no a profesionales de la salud.
2128	2128	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 131	Para el efecto, el titular de la autorización de comercialización deberá notificar la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, que contenga como mínimo: se debe ajustar a la redacción: Información sobre No comercialización Detalles sobre la no comercialización temporal: se debe ajustar la redacción así: Detalles sobre la no comercialización	La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee.	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2129	2129	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 55	modificar el artículo 55, quedando de la siguiente forma: Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares, fabricantes o su representante autorizado en Colombia deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un periodo mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la última venta del producto en el territorio nacional. Los importadores y fabricantes con producción nacional serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad de los dispositivos médicos que ya fueron previamente comercializados en el territorio nacional . Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos. Parágrafo. Cuando el periodo de los cinco (5) años previsto en el presente artículo sea inferior a la vida útil prevista del dispositivo médico, los titulares, fabricantes e importadores deberán asegurar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes por lo menos hasta alcanzar dicha	La responsabilidad de garantizar la disponibilidad de repuestos y componentes no solo recae en importadores y comercializadores. Los fabricantes nacionales también deben participar en esta obligación, asegurando continuidad de suministro y cumplimiento del principio de disponibilidad de equipos en el territorio nacional. La importación de repuestos para equipos ya comercializados tiene como objetivo mantener la funcionalidad y disponibilidad de dispositivos médicos críticos, cuyo mal funcionamiento podría afectar la atención de los pacientes. Por ello, el proceso de autorización ante INVIMA debe ser eficiente, ágil y automatizado, reduciendo tiempos y trámites innecesarios. Mencionar la pérdida de vigencia de la autorización genera ambigüedad, ya que se espera que las autorizaciones de comercialización sean indefinidas. La norma debe reflejar que la garantía de repuestos se mantiene durante un periodo mínimo de cinco (5) años desde la última venta del dispositivo, independientemente de la vigencia formal de la autorización. Limitar la posibilidad de importar partes y repuestos para dar soporte técnico a la base instalada por un periodo de 5 años posterior a la pérdida de vigencia de la autorización de comercialización presenta un alto impacto para los prestadores de salud, quienes se verán obligados a realizar la actualización de las tecnologías aun cuando haya partes y repuestos disponibles a nivel mundial para poder dar el soporte técnico, indepedientemente de la vigencia o estado de la autorización de comercialización y del tiempo que haya transcurrido en caso de que ésta no se encuentre vigente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2130	2130	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 133	Eliminar este artículo: Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.	*Desfase de Información: Los dispositivos médicos tienen una dinámica logística muy rápida. Si el listado se actualiza mensualmente pero el stock se agota en una semana, el listado se vuelve obsoleto y desinformativo, generando confusión en lugar de claridad. *Riesgo de Compras de Pánico La publicación de que un dispositivo está en ""bajo nivel"" puede disparar compras masivas por parte de grandes prestadores, acelerando artificialmente el desabastecimiento para el resto del sistema (efecto acaparamiento). *Carga Administrativa Repetitiva Si el Ministerio exige reportes manuales a la industria para alimentar este listado, se crea una carga burocrática que quita tiempo a las empresas para gestionar la logística real de importación.	No aceptado		" La mitigación del desfase de Información, la obsolescencia de un listado mensual frente a una dinámica logística semanal es atendido por la Resolución SISCAATS, la cual establece que el reporte de unidades disponibles para venta inmediata no será mensual, sino semanal, debiendo realizarse el primer día hábil de cada semana. Esta periodicidad busca que el sistema de información refleje la realidad del stock de manera oportuna, permitiendo al Estado una identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local en tiempo real. Si bien usted señala un riesgo de ""compras de pánico"", las fuentes fundamentan la existencia del listado en el deber constitucional y legal del Estado de intervenir el mercado para optimizar la utilización de los recursos y evitar inequidades en el acceso. Con respecto de la carga administrativa para la empresa, la Interoperabilidad frente a la preocupación por la carga burocrática de los reportes manuales, se indica que el SISCAATS está concebido como una herramienta informática interoperable. Para el caso específico de los dispositivos médicos, la norma establece un plazo de un año para la implementación del módulo de reporte. El objetivo de esta estandarización es precisamente asegurar la calidad de los datos y la interoperabilidad, lo que técnicamente permite la automatización de la captura de información y reduce la necesidad de procesos manuales repetitivos por parte de la industria.
2131	2131	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 58	Retirar el GMDN como uno de los criterios.	En un sistema o kit puede tener diferentes codigos de GMDN.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta redacción para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2132	2132	26/01/2026	AMPARO GÓMEZ RAMÍREZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2133	2133	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 82	Artículo 82. Condición de potenciales para el procedimiento de análisis optimizado. La solicitud de autorización de comercialización de un dispositivo médico a través del procedimiento de análisis optimizado deberá presentarse con la documentación establecida en el título "REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN" que según el riesgo le aplique, junto con los siguientes documentos complementarios: a) Formato para aplicar al procedimiento de análisis optimizado, el cual será suministrado por el INVIMA de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo. b) Documento que confirme la aprobación o autorización de comercialización emitido por la Autoridad Regulatoria Extranjera reconocida, que debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto. Este documento deberá estar acompañado de traducción simple cuando no esté redactado en castellano; e c) Instrucciones de uso del dispositivo médico adoptadas y válidas en la jurisdicción de la Autoridad Regulatoria Extranjera, acompañadas de traducción simple cuando no estén redactadas en castellano. Parágrafo: El procedimiento con los plazos para aplicar al procedimiento de análisis optimizado será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Paragrafo 2: El INVIMA deberá garantizar la priorización y reducción efectiva de los tiempos de trámite de las solicitudes de autorización de comercialización y de sus modificaciones que se	Se adiciona el parágrafo 2 con el propósito de garantizar que la aplicación del procedimiento de reliance se traduzca en un beneficio efectivo en los tiempos de evaluación y decisión administrativa,	No aceptado		Ya que, en el decreto no se establecen plazos ni procedimientos para el tramite.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2134	2134	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 126	Inclusión: Dicha reglamentación deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo y será sometida previamente a un proceso de consulta pública, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y los mecanismos de verificación y control aplicables a la información y publicidad de los dispositivos médicos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.	La consulta pública previa de estas guías es importante porque permite validar la reglamentación con todos los actores del sector, garantiza transparencia, evita cargas operativas innecesarias y asegura que los requisitos de información y publicidad sean proporcionales al riesgo, técnicamente viables y alineados con la realidad del mercado, fortaleciendo así la legitimidad y efectividad de la norma.	No aceptado		La reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para desarrollar lo relativo a la información y publicidad de los dispositivos médicos se expedirá dentro del término previsto en el proyecto y se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2135	2135	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 134	Eliminar este artículo: Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.	*Desfase de Información: Los dispositivos médicos tienen una dinámica logística muy rápida. Si el listado se actualiza mensualmente pero el stock se agota en una semana, el listado se vuelve obsoleto y desinformativo, generando confusión en lugar de claridad. *Riesgo de Compras de Pánico La publicación de que un dispositivo está en ""bajo nivel"" puede disparar compras masivas por parte de grandes prestadores, acelerando artificialmente el desabastecimiento para el resto del sistema (efecto acaparamiento). *Carga Administrativa Repetitiva Si el Ministerio exige reportes manuales a la industria para alimentar este listado, se crea una carga burocrática que quita tiempo a las empresas para gestionar la logística real de importación. *Incertidumbre en la Metodología El artículo delega la metodología a una ""reglamentación específica"". Esto genera inseguridad jurídica: no se sabe qué criterios usarán para declarar un producto como ""desabastecido"" (¿cuando falte en 1 ciudad o en todo el país?). *Responsabilidad Civil Si el listado dice que hay stock y una IPS programa una cirugía basada en esa información, pero al final no hay producto, ¿quién asume la responsabilidad legal por el perjuicio al paciente?	No aceptado		" La mitigación del desfase de Información, la obsolescencia de un listado mensual frente a una dinámica logística semanal es atendido por la Resolución SISCAATS, la cual establece que el reporte de unidades disponibles para venta inmediata no será mensual, sino semanal, debiendo realizarse el primer día hábil de cada semana. Esta periodicidad busca que el sistema de información refleje la realidad del stock de manera oportuna, permitiendo al Estado una identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local en tiempo real. Si bien usted señala un riesgo de ""compras de pánico"", las fuentes fundamentan la existencia del listado en el deber constitucional y legal del Estado de intervenir el mercado para optimizar la utilización de los recursos y evitar inequidades en el acceso. Con respecto de la carga administrativa para la empresa, la Interoperabilidad frente a la preocupación por la carga burocrática de los reportes manuales, se indica que el SISCAATS está concebido como una herramienta informática interoperable. Para el caso específico de los dispositivos médicos, la norma establece un plazo de un año para la implementación del módulo de reporte. El objetivo de esta estandarización es precisamente asegurar la calidad de los datos y la interoperabilidad, lo que técnicamente permite la automatización de la captura de información y reduce la necesidad de procesos manuales repetitivos por parte de la industria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2136	2136	26/01/2026	Luz stella Monroy Suárez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasión, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2137	2137	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 3	Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro – DMDIV: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes: a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas; c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad; d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas	No se incluye una definición actualizada para los Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV., que se en marque en el contexto que se pretende modificar, ya que la definición de “Dispositivo médico para uso humano” no se ajusta precisamente a lo que corresponde a un producto IVD. Se recomienda alineación con el REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2138	2138	26/01/2026	1023968069	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2139	2139	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 83	"Art. 83: Evaluación de la información. Al analizar documentación regulatoria emitida por una Autoridad Regulatoria Extranjera en el marco del procedimiento de análisis optimizado, el INVIMA podrá disponer motivadamente que la solicitud continúe por el procedimiento de análisis ordinario cuando la documentación sea insuficiente, inconsistente o no verificable. La adopción del procedimiento ordinario no alterará el orden cronológico de las solicitudes. Parágrafo. El INVIMA notificará a la empresa la decisión de aplicar el procedimiento ordinario dentro de los 15 días hábiles siguientes a la radicación completa, indicando la justificación y los documentos o requisitos pendientes; asimismo, publicará los plazos y etapas aplicables a los procedimientos optimizado y ordinario."	La nueva redaccion evita que el "podrá optar" sea un cambio discrecional sin reglas, y lo convierte en una decisión motivada, temprana y predecible, con cronograma y plazos publicados.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2140	2140	22/01/2026	Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)	Artículo 66	Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a) NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b) NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c) NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos.	El fabricante puede hacer estos ensayos con laboratorios acreditados que no sean reconocidos por ONAC y son ensayos muy costosos, limitarlo puede causar barreras en el abastecimiento.	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estándares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en Colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2141	2141	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 135	Eliminar este artículo. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.	*Riesgo de Reputación (Lista Negra) Existe el peligro de que este listado sea percibido como una ""lista negra"" de proveedores que ""abandonaron"" el país, afectando la imagen de multinacionales que tomaron decisiones legítimas de salida por falta de garantías jurídicas o económicas. *Violación de Secretos Industriales Identificar proveedores extranjeros específicos y relacionarlos con sus condiciones de salida puede exponer acuerdos de exclusividad, contratos de fabricación por terceros (OEM) o estrategias comerciales privadas. *Obsolescencia de los Datos: Las plantas de fabricación cambian, se fusionan o cierran constantemente. Mantener este listado actualizado a nivel mundial, lo que podría llevar a una lista llena de datos erróneos. *Incentivo Inverso: Si un fabricante extranjero sabe que su información será ""mapeada"" y vigilada tan de cerca por el regulador local ante una posible salida, podría decidir no entrar al mercado colombiano desde el principio para evitar ese escrutinio. *Falta de Validación de Calidad: El hecho de que un proveedor esté en la lista por haber fabricado un producto desabastecido no garantiza que sus plantas actuales cumplan con los estándares actuales del INVIMA. Podría generar una falsa sensación de seguridad.	No aceptado	"El objetivo del Listado de proveedores no es punitivo ni pretende crear una ""lista negra"" , así como tampoco busca relacionar el o los titulares de registro sanitario que salieron del mercado ni los motivos de su salida, sino que es una herramienta de salud pública diseñada para apoyar la formulación de estrategias que minimicen los riesgos derivados de la salida de dispositivos del mercado. Su construcción se limita a identificar la oferta existente de los dispositivos desabastecidos en el país por diversas causas (éticas, económicas, técnicas, etc.) a través de la identificación los proveedores que existan en el extranjero, permitiendo al Estado anticipar vacíos en la oferta y definir las medidas que correspondan para mitigar las situaciones de desabastecimiento en el país. Para mitigar el riesgo de datos erróneos por cambios globales en las plantas, el proyecto impone al INVIMA el deber de mantener actualizada la lista en coordinación con otras autoridades, y debe permanecer anonimizada, siguiendo los principios de principios de confidencialidad, seguridad y acceso restringido.	
2142	2142	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 89	SE SUGIERE INCLUIR LA SIGUIENTE REDACCIÓN Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización,	"La selección de equipos biomédicos para que hagan parte de un proceso de repotenciamiento sigue unas características técnica específicas definidas por el repotenciador y no depende únicamente por el tiempo de vida útil. Si el repotenciador esta autorizado y declarado por el fabricante no aplica establecer que una persona natural o jurídica que realice un repotenciamiento lo notifique al INVIMA."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2143	2143	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 39	Propuesta de redacción: Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y tengan carácter público, la Autoridad Sanitaria priorizará la verificación de su autenticidad, vigencia y contenido mediante la consulta directa en las páginas web oficiales de las autoridades competentes del país de origen, cuando dicha información se encuentre disponible por medios electrónicos. En aquellos casos en que no sea posible realizar dicha verificación electrónica, o cuando existan dudas razonables sobre la autenticidad del documento, la Autoridad Sanitaria podrá exigir que estos sean presentados debidamente apostillados o legalizados, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de tres (3) años."	La exigencia generalizada de apostilla o legalización para todos los documentos extranjeros resulta desactualizada y contradice la práctica vigente del propio INVIMA, quien, según la Circular 1100-149-2025 de la Oficina Jurídica, verifica directamente en las páginas oficiales de las autoridades competentes documentos como Certificados de Buenas Prácticas, Condiciones de Fabricación, Certificados de Venta Libre, entre otros, sin exigir apostilla cuando la autenticidad puede confirmarse por medios electrónicos. Mantener en el decreto la obligatoriedad de apostillar todos los documentos iría en contra del criterio técnico y jurídico ya adoptado por la entidad, generando cargas innecesarias para los regulados y retrocesos frente a la digitalización y eficiencia administrativa. La propuesta permite que la Autoridad Sanitaria priorice la verificación electrónica, reservando la apostilla únicamente para casos en los que no sea posible confirmar la autenticidad o existan dudas razonables. Asimismo, ampliar la vigencia por defecto a tres (3) años reduce trámites repetitivos y fortalece la coherencia y seguridad jurídica del proceso.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2144	2144	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 56	Modificar el Artículo 56, quedando de la siguiente forma: Artículo 56. El titular, fabricante e importador deberán notificar a los tenedores de sus dispositivos médicos, cuando el dispositivo médico esté alcanzando el fin de su ciclo de vida y por tanto ya no habrá disponibilidad de partes, repuestos y actividades de servicio técnico. La notificación deberá hacerse con una antelación mínima de un (1) año a la fecha prevista de discontinuación, salvo casos de fuerza mayor, escasez de materiales u otras circunstancias imprevisibles.	Se sugiere ajustar la redacción en términos de fin de ciclo de vida del dispositivo médico dado que la redacción actual puede dar lugar a malinterpretaciones. Es posible que el fabricante internacional no pueda planificar con anticipación de 3 años, lo que obligaría al importador a discontinuar comercialización en Colombia antes de la obsolescencia real del dispositivo. Genera necesidad de almacenar stock masivo, con costos financieros y riesgos de vencimiento de componentes sensibles (baterías, sensores, consumibles). Introduce rigidez que no se ajusta a la dinámica de innovación y manufactura global, afectando disponibilidad tecnológica para los pacientes. Prácticas internacionales: UE MDR 2017/745: Obliga a garantizar repuestos durante la vida útil prevista y a informar a los usuarios sobre afectaciones, pero no fija un plazo de notificación uniforme de tres años. FDA Guidance: Requiere notificar situaciones que afecten seguridad o desempeño, priorizando un enfoque basado en riesgo y continuidad de soporte, sin establecer un plazo fijo. La normativa internacional prioriza la continuidad de soporte y disponibilidad, no la fijación rígida de plazos que podrían generar impactos económicos o logísticos desproporcionados. La notificación debería contemplar casos de fuerza mayor, interrupciones de cadena de suministro u otras circunstancias imprevisibles.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2145	2145	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 87	Artículo 87. Reconocimiento de registros sanitarios de dispositivos médicos provenientes de Estados de la Alianza del Pacífico. Los registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo riesgo, emitidos por cualquiera de los Estados que integran la Alianza del Pacífico, podrán ser aceptados en Colombia mediante un mecanismo de reconocimiento basado en criterios mínimos armonizados y en un procedimiento de verificación abreviada por parte del INVIMA. Para efectos del reconocimiento, el solicitante deberá acreditar, como mínimo: (i) la equivalencia de la clasificación de riesgo respecto del marco colombiano; (ii) la vigencia y alcance del registro en el país de origen; (iii) la conformidad con los requisitos esenciales de calidad, seguridad y desempeño aplicables en Colombia; (iv) la información de etiquetado e instrucciones de uso en los términos exigidos por la normativa nacional; y (v) que el fabricante cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado bajo la norma ISO 13485 vigente, emitido por un organismo acreditado o reconocido. El reconocimiento no procederá cuando existan alertas sanitarias, medidas de seguridad, retiros del mercado o evidencia de incumplimiento que comprometa la seguridad del paciente o del usuario, o cuando el INVIMA determine que la documentación no permite verificar la conformidad con los requisitos aplicables. En todo caso, el reconocimiento no exime del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la normativa vigente."	Si bien los países de la Alianza del Pacífico comparten objetivos de convergencia regulatoria, existen diferencias en clasificación de riesgo, requisitos técnicos y procesos de evaluación para dispositivos médicos de bajo riesgo. Sin criterios mínimos armonizados, el reconocimiento podría aplicarse de manera heterogénea . Un reconocimiento automático, sin verificación mínima por parte de INVIMA, podría limitar la capacidad de la autoridad para confirmar que el dispositivo cumple con los requisitos esenciales de calidad, seguridad y desempeño exigidos en Colombia, lo cual incrementa el riesgo sanitario, aun tratándose de dispositivos de bajo riesgo	No aceptado		ya que el reconocimiento se realizará de acuerdo con el mecánismodispuesto por las partes y se debe tener en cuenta que el anexo 7.11 de la decisión 12 de la alianza pacífico contempla adoptar la definición de dispositivo médico del IMDRF y la misma clasificación de riesgo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2146	2146	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 135	Eliminar articulo en concordancia con las propuestas de los articulos 133 y 134	Evaluar la definición de un tipo de incentivo que no contravenga el principio de trato igualitario entre los actores, o, alternatively, considerar la eliminación del artículo correspondiente No todo producto puede tener motivos para reporte de desabastecimiento, un incentivo de este tipo puede generar inequidades en el mercado, en adición siendo el reporte una obligatoriedad por parte de todos los titulares. por ende se recomienda o definir un tipo de incentivo que no este en contra de un trato igualitario, o eliminar el articulo	No aceptado		La actualización semanal del reporte de unidades disponibles, prevista en la Resolución SISCAATS, mitiga el riesgo de obsolescencia de la información y permite al Estado contar con un inventario oportuno del abastecimiento. El listado no tiene carácter punitivo ni configura una "lista negra"; es una herramienta de salud pública orientada a identificar oferta disponible y anticipar vacíos en el mercado para adoptar medidas de mitigación del desabastecimiento. En cuanto a la carga administrativa, el SISCAATS está diseñado como una herramienta interoperable que permitirá la automatización del reporte, reduciendo procesos manuales. Asimismo, la información será actualizada por el INVIMA bajo criterios de confidencialidad y acceso restringido.
2147	2147	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 16	Ajustar la redacción así: Título profesional con formación en alguna de las siguientes áreas relacionadas con los dispositivos médicos a fabricar o importar: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica o ingeniería de instrumentación y control, ingeniería química, microbiología, bacteriología, biología, química, física y demás carreras afines. Se podrán incorporar otras carreras de acuerdo con los avances de los programas de formación de educación superior desarrollados en el país.	Se considera que se esta limitando este rol a carreras que en el futuro puede cambiar en el mercado laboral, se sugiere ampliar la posibilidad de carreras que actualmente ejercen esta actividad.	No aceptado		Frente a la observación , Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2148	2148	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 90	SE SUGIERE MODIFICAR LA REDACCIÓN DEL ARTÍCULO ASÍ: El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados, siempre y cuando cumpla con los siguientes requisitos: modificar numeral a) fabricante legal por fabricante modificar numeral b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento.... modificar numeral d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos de etiquetado. eliminar el numeral e) teniendo en cuenta que el fabricante esta emitiendo una certificación de repotenciador autorizado. modificar el numeral f) Contar con autorización de comercialización. modificar el parágrafo 2. Cuando los dispositivos médicos repotenciados sean importados, será necesario elevar una solicitud de autorización individual por cada dispositivo médico o por grupo de seriales al INVIMA de la misma autorización de comercialización.	"La vida útil prevista de un EB depende de muchos factores y no siempre es posible certificar que tiene 70% de vida útil. Si se requiere asegurar que el EB cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda segurar que el EB aún cuenta con una vida útil apropiada, mediante la declaración que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento. Con relación al numeral d) no se encuentra pertinente especificar requisitos de etiquetado en este punto, entendiendo que se tendrá una reglamentación adicional y particular para etiquetado. Se sugiere que en ese momento se revise y se defina que es apropiado para etiquetar los equipos repotenciados."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2149	2149	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 88	Artículo 88. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE). La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE es el acto administrativo emitido por el INVIMA mediante el cual se permite, de manera excepcional, temporal, condicionada y limitada, el uso de dispositivos médicos que no cuenten con autorización de comercialización vigente en el país, o que cuenten con ella pero pretendan un uso o indicación adicional, destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades exclusivamente en el marco de una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. La ASUE solo podrá otorgarse cuando concurren todas las siguientes condiciones: a) Que exista una necesidad sanitaria o terapéutica insatisfecha, directamente relacionada con la emergencia sanitaria declarada, y que no pueda ser razonablemente cubierta con dispositivos médicos autorizados en el país. b) Que el solicitante presente evidencia técnica suficiente, proporcional al riesgo del dispositivo, que permita al INVIMA concluir que el producto cumple condiciones mínimas de calidad, seguridad y desempeño, conforme a su uso previsto en el contexto de la emergencia. c) Que el dispositivo cuente, cuando aplique, con autorización, uso de emergencia o evaluación previa por parte de una autoridad sanitaria de alta vigilancia reconocida, o que la información presentada permita una evaluación técnica	En esta redacción se incorporan salvaguardas específicas para asegurar que la ASUE cumpla un propósito estrictamente sanitario y no se convierta en una vía de ingreso de tecnologías sin control suficiente	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2150	2150	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 6	Los dispositivos médicos y los DMDIV que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el software, o que sean un software considerado como dispositivo médico, DEBEN diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir convenientemente los riesgos consiguientes o la alteración del desempeño	No debe haber lugar a dudas o posibilidades, Debería" (condicional) es una recomendación, mientras que "deberán" indica una obligación.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2151	2151	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 136	"Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA: Se sugiere ajustar la redacción así: Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos esenciales o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA."	La incorporación del parágrafo segundo resulta necesaria para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previsión de las empresas en el país.
2152	2152	26/01/2026	Darlin Maria Valdes Escorcia	Artículo 70	Durante años el gremio de la estética venimos manejando la electroestetica , aparatología no invasiva.. y teniendo en cuenta la bioseguridad... y hasta el momento lo hemos hecho excelente sin ser IPS.	Para las que somos emprendedoras sería bastante complejo el tema.. Cada día tenemos más cosmetólogas y de nuestra profesión dependen muchas familias...	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2153	2153	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 158	Artículo 158. Información de la toma de muestras. El INVIMA dispondrá de un mecanismo que garantice la trazabilidad de los dispositivos médicos evaluados, incluyendo los resultados y las acciones sanitarias adoptadas, cuando corresponda. Así mismo, publicará un informe anual consolidado sobre el estado de la toma de muestras de dispositivos médicos, asegurando en todo momento la confidencialidad de los actores involucrados, de manera que no se revele información sensible, estratégica o identificable de fabricantes, importadores, distribuidores o establecimientos vigilados, salvo en los casos en que exista un riesgo sanitario que justifique su divulgación conforme a la normativa vigente.	Garantizar la confidencialidad de los actores en los informes derivados de la toma de muestras es fundamental para proteger información sensible de fabricantes, importadores y distribuidores, evitar afectaciones reputacionales injustificadas y mantener la confianza en los procesos de inspección, vigilancia y control. La divulgación pública debe centrarse en los resultados sanitarios y acciones correctivas, sin identificar a los actores, salvo cuando exista un riesgo para la salud pública que justifique su revelación conforme a la normativa vigente. Este enfoque equilibra transparencia y protección de datos, asegura un uso responsable de la información y promueve la cooperación del sector con la autoridad sanitaria.	No aceptado		Respecto a la observación, Puesto que el artículo fue eliminado del texto del decreto. Sin embargo, la información de la toma de muestras hará parte del desarrollo de la reglamentación posterior.
2154	2154	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 90	CREAR UN NUEVO ARTICULO, DE MANERA POSTERIOR AL ART 90, que quede así: Articulo Nuevo: El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos repotenciados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de todos los niveles de riesgo.	Es indispensable incluir dentro del Decreto la autorización para el suministro de partes y repuestos repotenciados para la atención de la base instalada de los equipos biomédicos en el territorio nacional, de modo que se pueda garantizar el soporte técnico oportuno y que a futuro no sea necesario emitir circulares aclaratorias por parte del INVIMA.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2155	2155	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 16	El Director Técnico deberá demostrar formación y competencias que garanticen la adecuada gestión sanitaria, técnica y regulatoria de los dispositivos médicos bajo su responsabilidad. Para tal efecto, deberá cumplir con los siguientes requisitos: a) Formación profesional y competencias técnicas Contar con título profesional universitario de pregrado en carreras definidas para el área de la salud, que permita demostrar competencias pertinentes para la gestión técnica, sanitaria y regulatoria de dispositivos médicos. El profesional designado, debe demostrar idoneidad técnica para el tipo de dispositivos médicos fabricados, importados o acondicionados bajo su responsabilidad. b) Conocimientos y experiencia complementaria obligatoria El Director Técnico deberá demostrar, mediante formación académica, certificaciones o experiencia profesional verificable, competencias en: 1.Conocimiento técnico del tipo de dispositivos médicos bajo su responsabilidad, incluyendo su funcionamiento, uso previsto, riesgos asociados y requisitos de desempeño. 2.Sistemas de gestión de calidad aplicables a dispositivos médicos. 3.Regulación sanitaria y normativa aplicable al ciclo de vida de los dispositivos médicos 4.Gestión documental, aseguramiento de la calidad y cumplimiento regulatorio, según lo establecido por el INVIMA y las normas vigentes. c) Actualización profesional El Director Técnico deberá mantener procesos de actualización continua en temas regulatorios, normativos, tecnológicos y de calidad	-El listado definido en la propueta de modificación, sobre el que se ha debatido ampliamente, genera restricciones condicionantes que no reflejan la diversidad real de perfiles competentes en el sector. El sector de diagnóstico en el ámbito local, está principalmente representado por profesionales en bacteriología y laboratorio clínico que han sido excluidos drásticamente como personal idóneo para asumir cargos de Dirección Técnica, lo que puede considerarse como una vulneración del derecho al trabajo de estos profesionales. -Es necesario que el director técnico dadas sus responsabilidades, esté alineado con las buenas prácticas regulatorias, para la fabricación, importación y gestión integral de los dispositivos médicos. -Fortalece la responsabilidad técnica del cargo, alineándolo con estándares internacionales de gestión de dispositivos médicos.	No aceptado		Frente a la observación , Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2156	2156	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 177	En relación con el régimen de transición previsto en los artículos 177 y 178, se considera necesario precisar los siguientes aspectos para garantizar una entrada en vigencia ordenada y segura del presente decreto: Reglamentación previa a la entrada en vigencia: Es indispensable que la reglamentación, lineamientos y formatos necesarios para la correcta aplicación de los artículos 177 y 178 sean expedidos con anterioridad a la fecha de entrada en vigencia del decreto. Esto permitirá que los titulares, fabricantes, importadores y demás actores regulados conozcan de manera clara y precisa los procedimientos, requisitos y criterios aplicables, evitando vacíos normativos o interpretaciones divergentes. Piloto previo para procesos críticos: Se sugiere implementar un piloto previo para los procesos de clasificación de dispositivos, modificaciones de autorizaciones y agrupación de productos, con el fin de: Identificar y resolver posibles inconsistencias técnicas y operativas. Validar los flujos de información y los criterios de registro, autorización y agrupación. Asegurar que los sistemas internos del INVIMA y de los actores regulados estén alineados con las nuevas disposiciones.	La experiencia internacional, incluyendo la implementación del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), así como las guías del IMDRF (IMDRF/GRRP WG/N10:2019, sobre transición regulatoria de dispositivos médicos), muestran que los periodos transitorios deben acompañarse de: Publicación anticipada de lineamientos técnicos. Procedimientos de piloto o pruebas piloto para asegurar la correcta aplicación de la normativa. Comunicación clara a todos los actores regulados sobre los requisitos y plazos aplicables. Estos enfoques buscan minimizar riesgos regulatorios, asegurar continuidad en la disponibilidad de dispositivos médicos y proteger la salud pública, garantizando que los cambios normativos no generen interrupciones en la comercialización o en la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos en Colombia	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2157	2157	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 137	Se debe ajustar la redacción: Los titulares de autorización de comercialización de fabricación local se obligan a priorizar el abastecimiento local de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización en Colombia, para lo cual, estarán sujetos a las medidas que se definan o establezcan en este sentido por parte de Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, en el marco de situaciones como:	La obligación de priorizar el abastecimiento local debe aplicarse únicamente a los titulares de autorización de comercialización que fabrican dispositivos médicos en Colombia, ya que solo ellos tienen control directo sobre su producción, capacidad de ajuste y distribución dentro del territorio nacional. Esto hace viable, proporcional y operativamente posible exigirles medidas de priorización en situaciones de desabastecimiento, emergencia sanitaria o necesidades críticas del sistema de salud, en coherencia con la política de reindustrialización y fortalecimiento productivo nacional. En contraste, los fabricantes extranjeros no pueden ser sujetos de esta obligación, pues la producción ocurre fuera del país y depende de regulaciones, políticas de distribución y capacidades operativas globales que están fuera del alcance de la autoridad sanitaria colombiana. Exigirles priorización del mercado colombiano implicaría una carga imposible de cumplir y contraria al principio de territorialidad regulatoria. Por tanto, la medida debe recaer exclusivamente sobre fabricantes locales, quienes sí pueden responder eficazmente a las necesidades estratégicas de abastecimiento interno. Organización Mundial de la Salud. (2021). Good Regulatory Practices: Guidelines for national regulatory authorities. World Health Organization. International Medical Device Regulators Forum. (2019). Good Regulatory Practices (GRP) Principles. IMDRF. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment. OECD Publishing. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). Política de reindustrialización: "Producción para la vida y el bienestar". Gobierno de Colombia.	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previsión de las empresas en el país.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2158	2158	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 141	se debe ajustar la redacción así: Parágrafo 1. Cuando el dispositivo médico implantable llegue al final de su vida útil prevista y que se convierta en desecho, y que haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el prestador de dichos servicios, antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos.	El ajuste propuesto al parágrafo es necesario porque, cuando un dispositivo médico implantable llega al final de su vida útil y se convierte en un residuo con riesgo biológico por haber estado en contacto con fluidos corporales, el prestador de servicios de salud es el único actor con la infraestructura, los protocolos y el personal capacitado para garantizar su limpieza y desinfección inicial de manera segura antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos. Esta obligación está alineada con los principios de gestión de riesgos y bioseguridad recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021), los cuales establecen que cada actor debe intervenir dentro de su ámbito operativo para reducir riesgos sanitarios; igualmente responde al principio de responsabilidad proporcional y viable definido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, 2019), que exige asignar obligaciones únicamente a quienes tienen la capacidad real de ejecutarlas. Además, es coherente con los lineamientos nacionales para el manejo de residuos peligrosos en salud que establecen que el generador —en este caso, el prestador— debe realizar los procesos de descontaminación primaria antes de la gestión externa (Ministerio de Ambiente y Ministerio de Salud, 2014).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2159	2159	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 137	Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada. se debe ajustar a la redacción: Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses o demanda del mercado para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional	La obligación de priorizar el abastecimiento local debe aplicarse únicamente a los titulares de autorización de comercialización que fabrican dispositivos médicos en Colombia, ya que solo ellos tienen control directo sobre su producción, capacidad de ajuste y distribución dentro del territorio nacional. Esto hace viable, proporcional y operativamente posible exigirles medidas de priorización en situaciones de desabastecimiento, emergencia sanitaria o necesidades críticas del sistema de salud, en coherencia con la política de reindustrialización y fortalecimiento productivo nacional. En contraste, los fabricantes extranjeros no pueden ser sujetos de esta obligación, pues la producción ocurre fuera del país y depende de regulaciones, políticas de distribución y capacidades operativas globales que están fuera del alcance de la autoridad sanitaria colombiana. Exigirles priorización del mercado colombiano implicaría una carga imposible de cumplir y contraria al principio de territorialidad regulatoria. Por tanto, la medida debe recaer exclusivamente sobre fabricantes locales, quienes sí pueden responder eficazmente a las necesidades estratégicas de abastecimiento interno. Organización Mundial de la Salud. (2021). Good Regulatory Practices: Guidelines for national regulatory authorities. World Health Organization. International Medical Device Regulators Forum. (2019). Good Regulatory Practices (GRP) Principles. IMDRF. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment. OECD Publishing. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). Política de reindustrialización: "Producción para la vida y el bienestar". Gobierno de Colombia.	No aceptado		Se eliminó el parágrafo 3 del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2160	2160	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 66	modificar el artículo 66, quedando de la siguiente forma: Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y Foro Internacional de Acreditación (IAF) de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a)NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b)NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c)NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Se aceptarán los resultados de ensayos realizados bajo normas internacionales (IEC, ISO), normas regionales o de referencia global (ej. EN, ASTM), siempre que sean equivalentes o superiores a las Normas Técnicas Colombianas (NTC) listadas a continuación, sin que se requiera la acreditación específica del laboratorio bajo la versión NTC:	La inclusión del International Accreditation Forum (IAF) dentro de los organismos aceptados es fundamental para mantener la coherencia con los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) que rigen la aceptación internacional de certificados emitidos bajo estándares como ISO 13485. El IAF, al igual que ILAC, participa en los mecanismos de reconocimiento multilateral que garantizan que las certificaciones emitidas por organismos acreditados sean equivalentes, confiables y técnicamente válidas en todas las jurisdicciones que forman parte de dichos acuerdos. Excluirlo limitaría injustificadamente la validez de certificaciones ampliamente aceptadas en regulaciones internacionales, especialmente en el sector de dispositivos médicos. Además, el IAF desempeña un rol esencial en la armonización global de prácticas de acreditación y evaluación de la conformidad, siendo reconocido por autoridades regulatorias de referencia como FDA, EMA, PMDA, TGA y otros miembros del IMDRF. Incluirlo en el marco regulatorio nacional no solo facilita la convergencia con estándares internacionales, sino que también evita barreras técnicas innecesarias al comercio, reduce tiempos de evaluación y garantiza que Colombia reconozca certificaciones que ya cuentan con respaldo técnico global, sin comprometer la calidad, seguridad o confiabilidad de los dispositivos médicos evaluados. La sugerencia del parrafo adicional es porque: La NTC-IEC 60601 es la adopción de la IEC 60601. Exigir la versión local (NTC) desconoce que técnicamente el ensayo es el mismo. La propuesta incluye la frase ""equivalentes o superiores"" para brindar seguridad jurídica al evaluador del Invima al aceptar el reporte internacional. Eficiencia en el Gasto y Acceso a la Tecnología El artículo original impone una carga administrativa que podría interpretarse como la necesidad de validar la acreditación del laboratorio extranjero ante la ONAC ("de la cual ONAC es signatario"). La propuesta simplifica esto al reconocer automáticamente la validez de los	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2161	2161	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 41	Propuesta de redacción: Artículo 41. Evaluación de la documentación. La evaluación de la documentación presentada para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos se realizará dentro de los plazos y procedimientos establecidos en el presente decreto. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá definir y publicar, dentro del término que establezca el presente decreto, la normatividad específica aplicable al trámite de autorización de comercialización, en la cual se determinen los plazos máximos para la evaluación de la documentación."	Resulta indispensable definir de manera precisa los plazos de evaluación que aplicarán bajo este decreto; de lo contrario, se corre el riesgo de que algunos artículos queden abiertos, imprecisos y sin parámetros claros para su aplicación.	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni tramites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.
2162	2162	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 47	PARAGRAFO: Los Dispositivos Médicos, /Equipos Biomédicos/DMDIV que hayan sido importados de caracter transitorio con destino a otros mercados, destinados exclusivamente a exportación o reexportación no requerirán autorización de comercialización, siempre que no ingresen al mercado nacional.	-En el contexto de la propuesta de modificación, la EXPORTACIÓN se define expresamente, así como las condiciones para las autorizaciones de comercialización, se genera incertidumbre sobre la obligación de ajustarse a estas nuevas condiciones, generando confusiones. Describir claramente las condiciones para este tipo de productos IMPORTADOS NUEVOS, con finalidad de EXPORTACIÓN, garantiza claridad sobre las condiciones establecidas para el contexto particular. Se mantiene alineación con prácticas de hubs logísticos regionales y evita cargas regulatorias innecesarias	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2163	2163	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 154	Artículo 154. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias, además del INVIMA, podrán tomar muestras de dispositivos médicos exclusivamente cuando exista una causa justificada basada en un enfoque de riesgo, tales como alertas sanitarias, incrementos inusuales de eventos adversos, sospecha de productos fraudulentos o hallazgos que indiquen posibles desviaciones de calidad o incumplimientos regulatorios. El establecimiento donde se realice la toma de muestras asumirá los costos de los dispositivos médicos extraídos del mercado.....	La inclusión de un criterio que limite la toma de muestras exclusivamente a situaciones justificadas y basadas en un enfoque de riesgo es fundamental para garantizar un uso eficiente y proporcional de los recursos de inspección, vigilancia y control, evitando intervenciones innecesarias que puedan afectar la operación de los establecimientos o generar costos injustificados. Este enfoque permite priorizar acciones en escenarios donde realmente existe un potencial impacto en la salud pública, como alertas sanitarias, aumentos inusuales de eventos adversos o sospechas de productos fraudulentos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2164	2164	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 177	Se sugiere modificar la redacción del inciso b) para garantizar claridad y certeza jurídica respecto a las solicitudes de autorización de comercialización y de renovación que se encuentren en trámite ante el INVIMA a la fecha de entrada en vigencia del decreto. La propuesta contempla de manera explícita que tanto las solicitudes de autorización como las de renovación radicadas con anterioridad a la entrada en vigencia del decreto se resuelvan conforme a la normativa vigente al momento de su presentación, evitando confusión sobre el régimen aplicable a estas solicitudes. Propuesta de redacción: b) Las solicitudes de autorización de comercialización que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite ante el INVIMA, así como aquellas solicitudes de renovación presentadas con anterioridad a dicha fecha, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su radicación. Las solicitudes de autorización de comercialización que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente decreto deberán adelantarse y resolverse de conformidad con lo establecido en el mismo. Parágrafo sugerido: Cuando para la adecuada implementación del presente decreto se requiera la expedición de reglamentaciones, lineamientos técnicos, guías o instrumentos operativos por parte del Ministerio	La redacción actual no aclara el tratamiento de las solicitudes de renovación, ni establece un marco claro cuando las disposiciones dependen de reglamentaciones, guías técnicas o lineamientos posteriores que aún no han sido expedidos. La propuesta asegura certeza jurídica para los titulares de solicitudes, evitando la aplicación retroactiva de disposiciones que requieren reglamentación adicional, y brinda un periodo transitorio razonable de doce (12) meses para que los actores regulados puedan cumplir con requisitos que dependen de desarrollos normativos posteriores. Este enfoque es consistente con las buenas prácticas internacionales, incluyendo las guías del IMDRF (IMDRF/GRRP WG/N10:2019) y los principios de transición establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), los cuales contemplan periodos de implementación progresiva para asegurar cumplimiento sin generar interrupciones en la disponibilidad de dispositivos médicos o riesgos regulatorios innecesarios.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2165	2165	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 139	"a. Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas. Se sugiere ajustar el literal a) del Artículo 139, incorporando la referencia a las regulaciones ambientales locales vigentes, para reconocer que la disposición final y gestión de residuos de los dispositivos médicos depende de la legislación y la infraestructura ambiental de cada jurisdicción. Propuesta de redacción Artículo 139, literal a): Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas, y de conformidad con las regulaciones ambientales locales vigentes."	La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos de dispositivos médicos están sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada país o territorio. Los fabricantes internacionales no pueden establecer procedimientos de eliminación detallados que sean válidos globalmente, dado que estos dependen de la infraestructura y la legislación ambiental local donde se comercializa el dispositivo. Incorporar la referencia a las regulaciones locales vigentes asegura coherencia con la soberanía nacional, permite cumplimiento ambiental efectivo y evita conflictos regulatorios con normas locales.	No aceptado		el comentario. El literal b. del proyecto de decreto se contempla las disposiciones nacionales como es la Resolución 591 de 2027"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2166	2166	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 3	Se sugiere respetuosamente diferencias e incluir las siguientes definiciones: fabricación, envase, empaque, embalaje, etiquetado electrónico, operadores logísticos, retiro de producto, UDI-DI y vida útil. Se sugiere eliminar las siguientes definiciones con el fin de no generar dudas: Equipo biomédico de tecnología controlada, Equipo biomédico remanufacturado, medios masivos, remanufacturado y servicio de control especial. Así como modificar la redacción de las siguientes definiciones: Tarjeta de implante: destinada a entregarse a un paciente después de una intervención quirúrgica cuando el paciente ha recibido un dispositivo médico implantable. Kit: Colección de productos, incluidos los dispositivos médicos, que se empaacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico o un dispositivo para diagnóstico in vitro (DMDIV), o para comodidad del usuario. Fabricante: ajustar la redacción conforme a las definición IMDRF 2024.	EL objetivo es ajustar las definiciones armonizadas con el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), esto permitirá evitar contradicciones y malas interpretaciones.	No aceptado		Forma la observación: "Fabricación: Ya se encontraba incluida la definición de fabricante en el proyecto de norma. EB tecnología controlada: Embalaje: Ya se encuentra incluida en el proyecto de norma Etiquetado electrónico: Se acepta y se incluye la nueva definición propuesta Kit: Se adaptan las definiciones de kit en el Reglamento 745 y 746 de Comunidad Europea Servicio de control especial: se acepta Tarjeta de implante: En su lugar se incluye una definición adaptada del documento MDCG 2019-8 Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices vida útil: Se acepta y se modifica la definición acorde a lo definido por el IMDRF en el documento WG/N47 Equipo biomédico de tecnología controlada: La denominación de equipo biomédico de tecnología controlada se encuentra en otras normas de dispositivos médicos expedidas por Minsalud, por lo que se hace necesario mantener el concepto. Se destaca que el mantener esa denominación no es impedimento para alinear requisitos con los estándares de IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2167	2167	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 89	Eliminar parte del artículo. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización.	La selección de equipos biomédicos para que hagan parte de un proceso de repotenciamiento sigue unas características técnica específicas definidas por el repotenciador y no depende únicamente por el tiempo de vida útil. Si el repotenciador esta autorizado y declarado por el fabricante no aplica establecer que una persona natural o jurídica que realice un repotenciamiento lo notifique al INVIMA.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2168	2168	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 145	Se sugiere que se elimine el ítem: "Los resúmenes de características de producto e insertos aprobados para cada dispositivo médico", no hay garantía que se actualice a las aprobaciones y dossier actualizado y generar inconsistencias en la información.	"La exigencia de incluir los resúmenes de características de producto e insertos aprobados puede generar inconsistencias, dado que no existe garantía de que estos documentos se mantengan actualizados frente a nuevas aprobaciones, modificaciones regulatorias o versiones del dossier técnico. Esto podría conducir a discrepancias entre la información oficial vigente y la presentada en los trámites, afectando la coherencia documental y la correcta evaluación por parte de la autoridad sanitaria. Sin embargo, este requisito podría mantenerse únicamente si el INVIMA dispone de un proceso sistematizado, automatizado y en tiempo real que asegure la actualización inmediata de dichos documentos en cada modificación aprobada. Solo bajo esta condición se garantizaría la trazabilidad, exactitud y alineación permanente entre la información presentada y la documentación aprobada oficialmente, evitando riesgos regulatorios y errores pordesactualización."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2169	2169	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 89	Modificar el artículo 89, quedando de la siguiente forma: 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el proceso sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador debidamente autorizado por este. Dicho proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarado en la autorización de comercialización. Parágrafo. El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos repotenciados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de todos los niveles de riesgo.	La selección de equipos biomédicos para que hagan parte de un proceso de repotenciamiento sigue unas características técnica específicas definidas por el repotenciador y no depende únicamente por el tiempo y vida útil. Si el repotenciador esta autorizado y declarado por el fabricante no aplica establecer que una persona natural o jurídica que realice un repotenciamiento lo notifique al INVIMA. Con respecto al parágrafo: Es indispensable incluir dentro del Decreto la autorización para el suministro de partes y repuestos repotenciados para la atención de la base instalada de los equipos biomédicos en el territorio nacional, de modo que se pueda garantizar el soporte técnico oportuno y que a futuro no sea necesario emitir circulares aclaratorias por parte del INVIMA.	No aceptado		Frente a la observación, se elimina la necesidad de notificación al INVIMA por parte del repotenciador. No obstante, en relación con la autorización de "repuestos repotenciados", se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2170	2170	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 145	Se debe ajustar la redacción así: Parágrafo. La información para publicar de que trata el presente artículo no limita al INVIMA a la publicación de otro tipo de información que guarde relación con los trámites de autorización de comercialización o aquellas actividades propias de su competencia a excepción de información de privada, secreto comercial y demás documentos de esta índole no podrán ser publicados.	"La redacción propuesta es necesaria para garantizar un equilibrio adecuado entre la transparencia institucional y la protección de la información reservada, en concordancia con los principios de publicidad y confidencialidad establecidos en la normativa colombiana. Si bien el INVIMA debe publicar información relacionada con trámites, decisiones y actividades derivadas de sus competencias para asegurar trazabilidad y acceso a la información pública, es indispensable establecer explícitamente que dicha publicación no puede incluir información privada, secretos comerciales ni documentos que, por su naturaleza, estén protegidos por derechos de propiedad industrial o por normativa de hábeas data y confidencialidad empresarial. Este límite es coherente con los estándares internacionales de mejores prácticas regulatorias, que recomiendan garantizar transparencia sin comprometer información sensible del titular (OMS, 2021; IMDRF, 2019), y evita riesgos de divulgación indebida que podrían afectar la competitividad, la integridad de los solicitantes y el cumplimiento de obligaciones legales en materia de protección de datos y propiedad industrial. IMDRF. (2019). International Medical Device Regulators Forum: Principles of Good Regulatory Practices. International Medical Device Regulators Forum. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Guía sobre sistemas regulatorios de dispositivos médicos y transparencia de información. OMS."	No aceptado		Sin embargo, se ajusta a la definición de comercialización de la siguiente manera: Autorización de comercialización. Los actos administrativos de carácter público emitidos por el INVIMA, que permiten a una persona natural o jurídica fabricar, importar, exportar, envasar, empacar, almacenar, expender o comercializar dispositivos médicos. Las autorizaciones de comercialización se otorgan dependiendo del riesgo del producto y podrán ser una notificación sanitaria, registro sanitario o permiso de comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2171	2171	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 140	Propuesta de redacción Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura.	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2172	2172	26/01/2026	Laboratorios BAXter S.A	Artículo 3	Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración. Eliminar "También se consideran usados aquellos equipos biomédicos que tienen más de dos (2) años desde su fabricación o ensamble así no hayan sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración"	Se debería eliminar 2 años, ya que equipos por baja rotación pueden seguir siendo nuevos después de 2 años	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2173	2173	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 90	Modificar el Artículo 90. El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados, siempre y cuando cumpla con los siguientes requisitos: modificar numeral a) fabricante legal por fabricante modificar numeral b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años después del repotenciamiento y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento.... modificar numeral d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos de etiquetado. eliminar el numeral e) teniendo en cuenta que el fabricante esta emitiendo una certificación de repotenciador autorizado. modificar el numeral f) Contar con autorización de comercialización. modificar el parágrafo 2. Cuando los dispositivos médicos repotenciados sean importados, será necesario elevar una solicitud de autorización individual por cada dispositivo médico o por grupo de seriales al INVIMA de la misma autorización de comercialización.	La vida útil prevista de un EB depende de muchos factores y no siempre es posible certificar que tiene 70% de vida útil. Si se requiere asegurar que el EB cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda asegurar que el EB aún cuenta con una vida útil apropiada, mediante la declaración que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años después del repotenciamiento y que se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento. Con relación al numeral d) no se encuentra pertinente especificar requisitos de etiquetado en este punto, entendiendo que se tendrá una reglamentación adicional y particular para etiquetado. Se sugiere que en ese momento se revise y se defina que es apropiado para etiquetar los equipos repotenciados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2174	2174	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 40	Artículo 40. Gestión, disponibilidad y vigencia de la información. El titular está obligado a asegurar que la documentación que ampara la autorización de comercialización se mantenga correcta, completa y actualizada, aplicando un enfoque de riesgo durante todo el ciclo de vida del producto. Aquella información relacionada con cambios que afecten o puedan afectar la seguridad y el desempeño del dispositivo médico deberá estar permanentemente actualizada y disponible ante el requerimiento de la autoridad sanitaria. Por su parte, las actualizaciones documentales que no comprometan dichas características críticas podrán gestionarse mediante procesos planificados y trazables, debidamente justificados en el análisis de riesgo. Parágrafo. Las actividades de inspección, vigilancia y control para verificar lo aquí dispuesto se sujetarán a lo establecido en el parágrafo del artículo 161 del presente decreto	Se añadió el término "trazable" en la gestión de cambios menores, alineándose con el Artículo 175 sobre trazabilidad, lo cual da mayor seguridad a la autoridad de que, aunque el cambio no se reporte inmediatamente, existe un historial auditable.	No aceptado		Es fundamental que, como parte del trámite de autorización de comercialización, el titular mantenga la información del dossier actualizada, correcta y disponible durante todo el ciclo de vida del producto para efectos de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2175	2175	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 42	Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de treinta y seis (36) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. El titular de la autorización de comercialización que no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo plazo para la comercialización del producto mediante resolución motivada.	Establecer un plazo obligatorio para que un dispositivo médico sea comercializado tras obtener su autorización, y cancelar automáticamente dicha autorización si no se cumple, no refleja el funcionamiento real del mercado de tecnologías en salud. La disponibilidad y movimiento de estos productos no sigue patrones predecibles; depende de factores externos como variaciones epidemiológicas, restricciones de importación, condiciones económicas, logística internacional, ajustes en guías clínicas, creación de CUPS y decisiones estratégicas globales de los fabricantes. Una medida de este tipo generaría efectos estructurales negativos para el sistema sanitario, pues implicaría la pérdida de tecnologías útiles, mayores barreras para reintroducir productos ya evaluados —debido a costos y trámites adicionales— y menor capacidad de respuesta frente a emergencias o incrementos inesperados en la demanda. Esto vulnera principios clave como suficiencia, continuidad y oportunidad, y aumenta el riesgo de desabastecimiento o concentración del suministro en pocos actores. La falta temporal de comercialización no constituye un riesgo sanitario, ya que la autorización de comercialización garantiza previamente la calidad, seguridad y desempeño del producto. Por el contrario, la cancelación automática derivaría en reprocesos regulatorios innecesarios, duplicación de cargas para los titulares e incluso para el INVIMA, y retrasos en el acceso a tecnologías ya evaluadas, sin aportar beneficios reales para la salud pública. Además, este enfoque se aparta de las tendencias regulatorias internacionales, que privilegian la gestión de riesgos, la vigilancia poscomercialización, la trazabilidad y la transparencia, y no consideran la ausencia de ventas como un indicador de incumplimiento o inseguridad del producto.	No aceptado		Ya que, es neceaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2176	2176	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 142	Artículo 142. Gestión posconsumo de equipos biomédicos. Los fabricantes, a través de sus representantes o titulares de la autorización de comercialización, facilitarán la información técnica relevante y las recomendaciones de seguridad necesarias para que el propietario o tenedor del equipo pueda proceder con su desecho o disposición final. La gestión operativa de los equipos biomédicos que contengan componentes eléctricos y electrónicos (RAEE) al finalizar su vida útil, será de exclusiva responsabilidad del propietario, tenedor o generador del residuo, quien deberá: Clasificar el residuo conforme a la normativa ambiental vigente (Resolución 851 de 2022 o la que la sustituya). Asegurar la trazabilidad mediante la entrega de los equipos a sistemas de recolección certificados o gestores que cuenten con las licencias y autorizaciones ambientales correspondientes. Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de salud pública y medio ambiente aplicables en el territorio nacional. Parágrafo 1. Es obligación del generador del residuo (IPS, laboratorio o profesional independiente) realizar los protocolos de limpieza, descontaminación y desinfección profunda de cualquier equipo que haya estado en contacto con fluidos corporales o agentes infecciosos, de	Se solicita a la autoridad sanitaria clarificar que la responsabilidad del fabricante internacional y del titular del registro debe centrarse en la transparencia de la información técnica y no en la definición operativa de la disposición final, basándose en los siguientes puntos: Soberanía Normativa Ambiental: La gestión de residuos peligrosos, electrónicos o biológicos es competencia exclusiva de las autoridades ambientales locales (como el Ministerio de Ambiente o la ANLA). Un fabricante extranjero no posee la facultad legal para dictar procedimientos que podrían entrar en conflicto con la legislación nacional vigente en materia de salud pública y medio ambiente. Infraestructura Local Variable: El reciclaje o eliminación de dispositivos médicos depende directamente de la capacidad tecnológica instalada en el país (ej. disponibilidad de autoclaves industriales, incineradores de alta temperatura o celdas de seguridad). Exigir que un fabricante predefina estos pasos de forma global resulta ineficaz, ya que el método de eliminación permitido en un país puede estar prohibido en otro. Responsabilidad Compartida: El ciclo de vida del producto debe entenderse bajo el principio de responsabilidad compartida. El fabricante cumple al informar sobre la composición de materiales (metales pesados, baterías, químicos) y los riesgos intrínsecos del dispositivo, mientras que el operador logístico y el prestador de salud (IPS) cumplen al ejecutar la disposición según las rutas locales autorizadas.	No aceptado		El artículo ya establece una distribución diferenciada de responsabilidades: el fabricante suministra la información técnica sobre disposición final y el tenedor gestiona el residuo conforme a la Resolución 851 de 2022 y la Resolución 591 de 2024.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2177	2177	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 143	Se sugiere eliminar el Artículo 143 del proyecto de decreto sobre programas posconsumo de dispositivos médicos, o, en su defecto, redefinirlo para que se limite a la obligación del fabricante de suministrar información técnica y de riesgos, sin asumir la organización ni ejecución de la gestión integral de residuos posconsumo.	La normativa internacional de baja en: ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este artículo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos. Desincentiva la importación y comercialización de dispositivos innovadores o de baja rotación. Puede llevar a que pequeñas	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto esta alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2178	2178	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 90	Se debería crear un nuevo artículo, posterior al artículo 90, donde diga: El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos repotenciados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de todos los niveles de riesgo.	Es indispensable incluir dentro del Decreto la autorización para el suministro de partes y repuestos repotenciados para la atención de la base instalada de los equipos biomédicos en el territorio nacional, de modo que se pueda garantizar el soporte técnico oportuno y que a futuro no sea necesario emitir circulares aclaratorias por parte del INVIMA.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.
2179	2179	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 155	A la definición: "Los ensayos o análisis de laboratorio de las muestras tomadas serán realizados por el INVIMA o por los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital en sus respectivas jurisdicciones, conforme al Decreto 780 de 2016, en este sentido, sus resultados son concluyentes y no serán objeto de revisión o debate por parte de terceros." se sugiere adicionar lo siguiente: Se sugiere adicionar en esta redacción: Estos laboratorios deberán hacer uso de metodologías técnicas analíticas validadas acorde a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante.	Los análisis de las muestras de producto deben ser evaluados en las mismas condiciones en las que el producto fue manufacturado y liberado en la planta de fabricación, para evitar discrepancias en los resultados de los análisis ejecutados por los laboratorios locales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2180	2180	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 41	Artículo 41. Procedimiento de evaluación. La autoridad sanitaria evaluará la documentación para la autorización de comercialización conforme a los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto y en la reglamentación específica que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha reglamentación deberá ser expedida previo a la entrada en vigencia plena del régimen de autorización de comercialización y definirá taxativamente los plazos máximos de evaluación para cada categoría de riesgo, así como los mecanismos de subsanación y respuesta.	Alineación con Prácticas de Análisis Optimizado: Dado que el decreto introduce mecanismos de reliance o análisis optimizado (Art. 79 en V5), es crítico que la reglamentación de tiempos diferencie entre un trámite estándar y uno optimizado; la redacción propuesta obliga al Ministerio a definir estos plazos específicos.	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni tramites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.
2181	2181	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 91	Se recomienda eliminar el artículo 91.	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomédicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de único uso (DMUU). Se genera confusión también con el concepto de equipo biomédico repotenciado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2182	2182	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	Artículo 179	Se sugiere modificar el plazo de entrada en vigencia del decreto y establecer un esquema de implementación escalonada basado en la clase de riesgo de los dispositivos médicos, así como vincular la entrada en vigor general a la expedición de reglamentaciones, guías, formatos y procedimientos necesarios para la ejecución de la norma. Esto permitirá una transición ordenada y realista, evitando vacíos regulatorios y garantizando que los titulares de autorización y demás actores del sector puedan adaptarse adecuadamente a los nuevos requisitos. Propuesta de redacción consolidada: Artículo 179. Vigencia y derogatorias El presente decreto entrará en vigor de manera general treinta y seis (36) meses después de la publicación de las guías, formatos, procedimientos y reglamentaciones necesarios para la ejecución de la norma. Para la entrada en vigencia del decreto se considerara una estrategia escalonada según la clase de riesgo. Dispositivos de riesgo alto y muy alto: doce (12) meses adicionales. Dispositivos de riesgo moderado: veinticuatro (24) meses adicionales. Dispositivos de riesgo bajo: treinta y seis (36) meses adicionales. A partir de la entrada en vigencia general, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4856 de 2007, 4957	La redacción actual no contempla la necesidad de que algunas disposiciones dependan de guías, formatos o reglamentaciones aún pendientes, lo que podría generar incertidumbre y vacíos normativos. La implementación escalonada basada en la clase de riesgo es consistente con las prácticas internacionales, incluyendo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), que establecen períodos transitorios diferenciados para dispositivos de alto, medio y bajo riesgo, así como con los principios de gestión de transición recomendados por el IMDRF (IMDRF/GRRP WG/N10:2019). Esta propuesta permite una transición progresiva para la entrada en vigor de requisitos complejos como UDI, etiquetado y evidencia clínica de dispositivos de alto riesgo, garantizando que la industria, profesionales de la salud y autoridad regulatoria puedan cumplir con la norma sin afectar la disponibilidad de los productos en el mercado ni la seguridad del paciente. El párrafo propuesto asegura que cualquier disposición dependiente de reglamentaciones o guías específicas no sea exigible inmediatamente, dando un plazo mínimo de seis (6) meses para su cumplimiento tras la publicación de las normas aplicables.	No aceptado		El decreto ya contempla en su articulado las transitoriedades necesarias, y el artículo específico de transitoriedades desarrolla la casuística en la que se requiere un periodo de transición, asegurando que los actores regulados cuenten con tiempos razonables para adaptarse sin generar vacíos normativos. Adicionalmente, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante elaborado por el Ministerio de Salud ya evaluó los plazos de implementación, los impactos en los regulados y el plan de monitoreo para acompañar la entrada en vigencia del decreto. Esto significa que la propuesta de modificar la vigencia general y establecer un esquema escalonado no es necesaria, pues los escenarios de transición ya fueron previstos y analizados técnicamente. Mantener la redacción actual garantiza un marco regulatorio claro, proporcional al riesgo y alineado con el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que establece la obligación de asegurar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia. De esta manera, se evita la incertidumbre normativa y se asegura una transición ordenada y transparente para todos los actores del sistema de salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2183	2183	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 177	Se sugiere la siguiente redacción: Artículo 177. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: a) Los registros sanitarios, permisos de comercialización y demás autorizaciones sanitarias que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren vigentes, continuarán produciendo plenos efectos hasta el vencimiento del término para el cual fueron otorgados, sin perjuicio de las obligaciones de vigilancia y control sanitario aplicables. b) Las solicitudes de autorización de comercialización que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite ante el INVIMA, así como aquellas solicitudes de renovación presentadas con anterioridad a dicha fecha, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su radicación. Las solicitudes de autorización de comercialización que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente decreto deberán adelantarse y resolverse de conformidad con lo establecido en el mismo. Paragrafo: Cuando para la adecuada implementación del presente Decreto se requiera la expedición de reglamentaciones, lineamientos técnicos, guías o instrumentos operativos por parte del Ministerio de Salud y Protección Social u otras autoridades competentes, la exigibilidad del cumplimiento de las disposiciones que dependan directamente de dichos desarrollos se entenderá aplicable una vez transcurridos doce (12) meses contados a partir de la expedición de la respectiva	En relación con el régimen de transición previsto en los artículos 177 y 178, resulta necesario que la reglamentación requerida para su adecuada aplicación se encuentre expedida con anterioridad a la entrada en vigencia de la norma. Adicionalmente, se considera fundamental la implementación de un piloto previo para los procesos de clasificación, modificaciones y agrupación, que permita contar con insumos técnicos y operativos suficientes para una entrada en vigencia ordenada, así como para la correcta articulación con la regulación conexas a este proyecto normativo.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2184	2184	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 176	Se debe ajustar a la redacción: A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la respectiva autorización de comercialización, no podrá fabricarse, ni importarse, ni comercializarse el producto objeto de la medida.	Se sugiere incluir la actividad de no importarse ya que tambien debe prohibirse en concordancia de las prohibiciones del presente borrador de decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2185	2185	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 90	modificar el artículo 90, quedando de la siguiente forma: 90. Requisitos para la autorización de equipos biomédicos repotenciados. El INVIMA autorizará la importación y comercialización de los equipos biomédicos repotenciados, siempre y cuando cumpla con los siguientes requisitos: a) Contar con una certificación emitida por el fabricante o su representante en Colombia, en la que conste que el equipo se encuentra en buen funcionamiento. b) Contar con un certificado expedido por el fabricante o su representante en Colombia, o por el importador o repotenciador autorizado, en el que conste que los equipos no tienen más del setenta (70%) por ciento de su vida útil prevista, o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentran en condiciones técnicas de funcionamiento, seguridad, niveles de desempeño y efectividad, conforme a las especificaciones establecidas por el fabricante; c) Contar con el número de serie, fecha de fabricación y de repotenciamiento del equipo; d) Portar una identificación permanente, clara y visible, que indique su condición de repotenciado, ubicada en un área accesible del equipo, conforme a los lineamientos de etiquetado contemplados en el Capítulo X del presente decreto. e) Contar con permiso de comercialización. Parágrafo 1. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez. Parágrafo 2. Cuando los dispositivos médicos	Literal a: Se elimina "fabricante legal" dado que no se encuentra definido en el presente proyecto. Literal b: La vida útil prevista de un equipo biomédico depende de muchos factores y no siempre es posible certificar que tiene 70% de vida útil. Si se requiere asegurar que el equipo biomédico cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda segurar que el equipo biomédico aún cuenta con una vida útil apropiada, mediante la declaración que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento. Con relación al numeral d) no se encuentra pertinente especificar requisitos de etiquetado en este punto, entendiendo que se tendrá una reglamentación adicional y particular para etiquetado. Se sugiere que en ese momento se revise y se defina que es apropiado para etiquetar los equipos repotenciados.	No aceptado		Frente a las observaciones, se acepta y se establece como opción, que la vida útil prevista del equipo biomédico, al momento de la importación deberá ser superior a cinco (5) años, en concordancia con lo dispuesto en el decreto respecto a la disponibilidad de repuestos y mantenimiento por un período mínimo de cinco (5) años, con el fin de garantizar homologación y coherencia normativa. Respecto al numeral d), se ajustan los lineamientos a la implementación de un rótulo adicional, permanente, claro y visible, que identifique la condición de repotenciado, conforme a lo que defina el Ministerio de Salud y Protección Social
2186	2186	26/01/2026	Saida Bolaño	Artículo 70	Nos dejen trabajar con aparatologia aplicada ala estética	Avenos familia q dependemos de la estética para llevar el pan ala casa	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2187	2187	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 5	Se sugiere incluir a las IPS fabricantes dentro del alcance del artículo, quedando: Él fabricante o IPS que actúe como fabricante de un dispositivo Médico deberá diseñar y fabricar dispositivos que sean seguros y funcionen conforme a su uso previsto, durante todo el ciclo de vida. Las actividades de diseño y fabricación de dispositivos médicos deben estar bajo el control del sistema de gestión de calidad del fabricante. La conformidad del dispositivo médico con todos los principios esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con lo definido en el presente acto administrativo.	En línea con el artículo 4, literal e) en dónde se aclara que los productos fabricados por la IPS debe cumplir con los principios esenciales de seguridad y funcionamiento establecidos en el decreto, y considerando que están exceptuadas en múltiples capítulos se solicita incluir explícitamente que las IPS que actúen como fabricante deben cumplir con el capítulo de Principios esenciales de seguridad.	No aceptado		El artículo ya establece la obligación para todo fabricante, y conforme al artículo 4 las IPS que actúen como fabricantes deben cumplir con las disposiciones aplicables.
2188	2188	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 91	Se considera eliminar el parágrafo.	Hoy en día ya se tienen establecidos requisitos para la importación de equipos biomédicos repotenciados que son de clase de riesgo alto y muy alto, por lo cual considerarlos como equipos biomédicos usados mientras se expide una nueva reglamentación, presenta barreras para las importaciones actuales. Adicionalmente, presenta riesgos altos de abastecimiento para partes y repuestos repotenciados que son necesarios para la atención de la base instalada de equipos biomédicos de clase de riesgo alto y muy alto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2189	2189	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 91	Eliminar el Artículo 91	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de unico uso (DMUU).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2190	2190	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 91	SE SOLICITA ELIMINAR ESTE ARTICULO 91	"Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de unico uso (DMUU). Se genera confusión tambien con el concepto de equipo biomédico repotenciado. "	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2191	2191	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 42	Artículo 42. Obligación de comercialización. La autorización de comercialización estará sujeta a la condición resolutoria de comercializar el producto dentro de los treinta y seis (36) meses siguientes a su ejecutoria. El incumplimiento de este término conllevará la cancelación del registro. No obstante, si el titular demuestra causas justificadas que impidieron la comercialización, podrá solicitar ante el Invima la fijación de un nuevo plazo. Esta solicitud deberá radicarse dentro del mes siguiente al vencimiento del término inicial y será resuelta por la autoridad sanitaria, por una sola vez, a través de acto administrativo motivado.	Alineación con la Política de Abastecimiento: En la Mesa de Trabajo No 1, se argumentó que ampliar el plazo a 36 meses es necesario "En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad", permitiendo a los titulares superar barreras logísticas o de importación sin perder el registro sanitario, lo cual favorece la disponibilidad del producto.	No aceptado		Ya que, es neceaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2192	2192	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 127	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y protección social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del parágrafo sugiere tener una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2193	2193	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 92	Eliminar el término remanufacturados del artículo, redactar así: Prohibición de comercialización de dispositivos médicos repotenciados que no cumplan con el presente decreto. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos o repotenciados que no cumplan con los criterios establecidos en el presente decreto. "	Teniendo en cuenta el comentario del articulo 91	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2194	2194	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 92	Se propone, eliminar el término remanufacturados. Prohibición de comercialización de dispositivos médicos repotenciados que no cumplan con el presente decreto. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos repotenciados que no cumplan con los criterios establecidos en el presente decreto.	Teniendo en cuenta el comentario del articulo 91. "Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos, éste solo se refiere a dispositivos de único uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomédicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de único uso (DMUU)."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2195	2195	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 92	Modificar el Artículo 92 quedando de la siguiente forma: 92. Prohibición de comercialización de dispositivos médicos repotenciados que no cumplan con el presente decreto. Queda prohibida en todo el territorio nacional la importación, venta y donación de equipos biomédicos repotenciados que no cumplan con los criterios establecidos en el presente decreto.	Se propone eliminar el término remanufactura, teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este termino hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos medicos, éste solo se refiere a dispositivos de unico uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomedicos no esta contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivos de unico uso (DMUU). Se genera confusión tambien con el concepto de equipo biomédico repotenciado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2196	2196	26/01/2026	Marian buitrago	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2197	2197	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 178	Según me indican en el nuevo artículo: El trámite de autorización de comercialización, una vez sea definido por el ministerio, deberá constituir un proceso cerrado, reglado y jurídicamente vinculante, en virtud del principio de legalidad administrativa, conforme al cual las autoridades solo pueden actuar dentro de las competencias y procedimientos expresamente definidos por la ley y el reglamento. En consecuencia, ni la Comisión Revisora ni los funcionarios del INVIMA podrán modificar, complementar, reinterpretar o alterar dicho procedimiento mediante lineamientos internos o prácticas administrativas, so pena de desconocer el debido proceso administrativo y la seguridad jurídica de los administrados. Sin perjuicio de lo anterior, y en atención a los principios de eficacia, prevención del riesgo y protección de la salud pública, las Direcciones misionales del INVIMA, en particular la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, podrán emitir autorizaciones administrativas excepcionales, debidamente motivadas y de carácter individual, en casos de urgencia sanitaria o necesidad debidamente acreditada, cuando se trate de situaciones no expresamente previstas en la norma y cuya atención inmediata resulte indispensable para salvaguardar la salud individual o colectiva. Dichas autorizaciones no constituirán modificación alguna del régimen de registro sanitario ni crearán precedentes generales, y deberán expedirse de manera temporal, proporcional y estrictamente limitada al caso concreto, sin perjuicio de la obligación de promover, cuando corresponda, la	La inclusión del artículo propuesto se justifica en la necesidad de asegurar que el futuro trámite de autorización de comercialización opere bajo un marco estrictamente reglado y jurídicamente vinculante, en garantía del principio de legalidad administrativa y del debido proceso, evitando que la Comisión Revisora o los funcionarios del INVIMA modifiquen o reinterpretan el procedimiento mediante lineamientos internos que afecten la seguridad jurídica de los administrados; no obstante, y en atención a los principios de eficacia, prevención del riesgo y protección de la salud pública, resulta indispensable habilitar la posibilidad de que las Direcciones misionales del INVIMA, especialmente la de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, puedan emitir autorizaciones administrativas excepcionales, individuales, temporales y motivadas, para atender situaciones de urgencia sanitaria o necesidades no previstas en la regulación, sin que dichas autorizaciones alteren el régimen de registro sanitario ni constituyan precedentes generales, manteniendo así el respeto al principio de reserva de reglamento y a la competencia normativa exclusiva del Ministerio de Salud, conforme al marco legal vigente, incluido el Decreto 4725 de 2005, el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 4107 de 2011 y el Acuerdo 007 de la Comisión Revisora.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2198	2198	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 58	Retirar el GMDN como uno de los criterios de agrupación de productos bajo una misma autorización	La adopción del GMDN (Global Medical Device Nomenclature) como criterio obligatorio para la agrupación de registros sanitarios no resulta adecuada ni proporcional dentro del contexto regulatorio colombiano, debido a consideraciones técnicas, regulatorias, operativas y de gestión de riesgo. La agrupación basada en GMDN no necesariamente mejora la seguridad sanitaria y, en cambio, puede generar cargas innecesarias para los titulares y para el INVIMA. A continuación se presentan las razones clave. 1. El GMDN es un sistema de nomenclatura, no un sistema de agrupación regulatoria El GMDN fue diseñado para describir y categorizar dispositivos médicos, no para determinar cómo deben estructurarse los registros sanitarios., pero no como criterio único o principal para agrupación regulatoria. Un código GMDN puede abarcar dispositivos con: tecnologías distintas, características de desempeño no equivalentes, diferentes configuraciones técnicas. Agrupar por GMDN podría homogeneizar productos que no son equivalentes, generando problemas regulatorios y operativos. 2. Los códigos GMDN cambian con frecuencia, lo que afectaría la estabilidad regulatoria El GMDN es un sistema dinámico: se crean nuevos códigos, otros se retiran, se fusionan o subdividen descripciones. Esto implicaría que la agrupación de los registros sanitarios podría volverse inestable, obligando a titulares a: modificar registros ya aprobados sin necesidad sanitaria, someter ajustes por cambios en la base de datos GMDN, asumir nuevos costos y cargas de actualización. Una agrupación basada en un sistema cambiante puede generar	No aceptado		ya que la finalidad de la estandarizacion por gmdn es que se agrupe por tipo de producto y no se agrupaciones de indole netamente comercial.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2199	2199	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 128	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La notificación de suspensión temporal de la comercialización corresponde al titular de la autorización de comercialización, en tanto es quien adopta la decisión y ostenta la responsabilidad frente a la autoridad sanitaria. No obstante, mientras el Ministerio define la herramienta, el parágrafo mantiene el reporte de incidencias de abastecimiento y disponibilidad ante el INVIMA por parte de titulares e importadores conforme a los mecanismos y plazos establecidos por el Instituto, garantizando continuidad operativa y trazabilidad. En cuanto al cómputo del plazo, se mantiene en días calendario para asegurar oportunidad y consistencia en la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2200	2200	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 37	Parágrafo. Los productos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro - DMDIV señalados en el presente artículo que, tengan la misma clasificación de riesgo, que se ajusten a la misma regla de clasificación y correspondan a un mismo fabricante se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización, con un límite máximo de hasta quince (15) productos por registro. Se exceptúan los productos DMDIV clasificados como alto y muy alto riesgo, según las reglas de clasificación 1 y 2 definidas en el artículo 27 del presente decreto, los cuales deben obtener la autorización de comercialización correspondiente de manera individual.	_La posibilidad de agrupar hasta quince (15) DMDIV bajo una misma autorización de comercialización, siempre que compartan la misma clasificación de riesgo, regla de clasificación, responde a criterios de eficiencia regulatoria y coherencia técnica ampliamente reconocidos en los marcos regulatorios internacionales. -DMDIV de igual riesgo y uso previsto suelen derivarse de plataformas tecnológicas comunes, procesos de fabricación estandarizados y metodologías analíticas equivalentes. Esto permite que su evaluación regulatoria pueda realizarse de manera consolidada sin comprometer la seguridad, calidad o desempeño, optimizando el uso de recursos tanto para la autoridad sanitaria como para los fabricantes e importadores. _La exclusión de los DMDIV clasificados como de alto y muy alto riesgo en este aparte, acorde en las reglas de clasificación 1 y 2 del artículo 27, asegura que los productos con mayor impacto potencial sobre la salud pública continúen siendo evaluados de manera individual manteniendo las evaluaciones equivalentes a su impacto/riesgo, complejidad y relevancia clínica.	No aceptado		Ya que, a partir del uso del estandar semántico y UDI este tipo de agrupación no se permitirá.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2201	2201	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 128	2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a lo previsto en el párrafo anterior, constituirá prueba suficiente del cumplimiento del deber de información y eximirá al actor de la imposición de medidas coercitivas, siempre que se demuestre la ejecución de planes de mitigación para normalizar el servicio."	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2202	2202	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 93	Modificar Artículo 93 numeral a) y c) Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que: modificar el numeral a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; modificar el numeral c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique)	NA	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2203	2203	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 93	Se considera eliminar Parágrafo 1. En caso de que el equipo biomédico usado supere el umbral de vida útil prevista, el importador podrá solicitar al fabricante la remanufactura del equipo antes de la comercialización de este, de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social."	Al eliminar este parágrafo, se mantiene en coherencia con la eliminación de las actividades de remanufactura. Por lo cual, no sería pertinente dejar esta parágrafo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2204	2204	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 44	Propuesta de Redacción: Artículo 44. Excepción de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos enunciados a continuación podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo: a) Cuando se presenten circunstancias emergencias y desastres determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social; b) Para Equipos Biomédicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente Decreto y se obtenga la debida autorización de comercialización. c) Para Dispositivos Médicos y dispositivos médicos para diagnóstico in vitro cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. d) Cuando sea trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia. e) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica. Y además se agregue: Parágrafo 1. Los dispositivos médicos que se	Las condiciones de excepción deben diferenciarse entre DM y Equipos. El escenario de que finalizada la investigación permanezca en el país o se done no debería ser aplicable para los Dispositivos Médicos. El permitir que los equipos que fueron importados con fines de investigación permanezcan en el país o sean donados sin cumplir con los requisitos y estar exceptuados de la autorización de comercialización, representan riesgos al no estar sujetos a los controles que el Decreto define para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los mismos durante la vida esperada de servicio. De considerar esta opción debería estar vinculada a la clasificación de riesgo y solo ser aceptable para riesgos bajos al no requerir mayores controles ni representar un riesgo para la salud. La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) exige, para autorizar el ingreso de mercancías al país, un soporte sanitario que demuestre que el producto cumple las disposiciones aplicables o, en su defecto, que se encuentra legalmente exceptuado. Sin embargo, cuando se trata de dispositivos médicos que no requieren registro sanitario, las normas actuales no establecen con claridad cuál es el documento oficial que debe acompañar la importación. Esto genera vacíos operativos que afectan tanto a los importadores como a las autoridades aduaneras, porque la VUCE continúa solicitando un soporte sanitario para validar la excepción, aun cuando el producto esté excluido de registro sanitario según el decreto. Por esa razón, se justifica que el decreto incluya un párrafo que establezca expresamente que el INVIMA emitirá un concepto sanitario para efectos exclusivos de importación, cuando el dispositivo médico esté exceptuado de la obligación de contar con autorización de comercialización.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2205	2205	26/01/2026	Tecnologias Medicas de Colombia S.A.S	Artículo 97	Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.	En la norma, el fabricante y/o su representante en Colombia es el responsable por la tecnología que comercializa por lo cual solo él podrá definir las actividades requeridas del equipo médico, así mismo, la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico de los tenedores o propietarios ademas de certificarlos y/o entrenarlos para estas actividades.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2206	2206	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 130	Se sugiere adicionar un parágrafo así: El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generan un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del parágrafo sugiere tener una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		Es fundamental recordar que la notificación, el registro sanitario o el permiso de comercialización son actos administrativos que pueden amparar agrupaciones de dispositivos médicos. Según las fuentes: • Bajo una misma autorización se pueden amparar dispositivos con la misma clasificación, finalidad y denominación genérica, aunque presenten diferencias en tamaño o características que no modifiquen su indicación (referencias). • La cancelación referida en el artículo 130 se dirige al acto administrativo en su totalidad. Distinción entre Retiro Definitivo y Modificación Las fuentes ya prevén mecanismos distintos para el cese total de la comercialización frente a la actualización del portafolio: • Retiro Definitivo: Aplica cuando el titular decide retirar el producto de forma permanente del mercado, lo cual, de no gestionarse mediante una modificación o reingreso, termina en la cancelación de la autorización • Artículo 163, Modificación por no comercialización de referencias : Se debe solicitar una modificación de la autorización cuando ""se evidencie que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial"" aprobada originalmente. • Exclusión de referencias: El titular tiene la obligación de mantener la información actualizada. Si el término de 6 meses vence y el titular no solicita la modificación para excluir la referencia, la norma indica que el INVIMA procederá con la cancelación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2207	2207	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 129	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La notificación de suspensión temporal de la comercialización corresponde al titular de la autorización de comercialización, en tanto es quien adopta la decisión y ostenta la responsabilidad frente a la autoridad sanitaria. No obstante, mientras el Ministerio define la herramienta, el parágrafo mantiene el reporte de incidencias de abastecimiento y disponibilidad ante el INVIMA por parte de titulares e importadores conforme a los mecanismos y plazos establecidos por el Instituto, garantizando continuidad operativa y trazabilidad. En cuanto al cómputo del plazo, se mantiene en días calendario para asegurar oportunidad y consistencia en la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.
2208	2208	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 73	d) Para los dispositivos para análisis de muestras de origen humano, rotulados por el fabricante “para uso sólo en investigación” (Research Use Only, Investigation Use Only y similares) que se importen al país requieren autorización de comercialización como productos de bajo riesgo, atendiendo las disposiciones del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya .	Es necesario dar claridad al tipo de autorización evitar controversias a futuro con la implementación de las nuevas normativas.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2209	2209	26/01/2026	TATIANA ERIRA	Artículo 96	Se propone ajustar el Artículo 96 en lo relacionado con la asignación del soporte técnico de los dispositivos médicos, con el fin de evitar que dicha responsabilidad quede concentrada de manera exclusiva o predominante en el fabricante y su representante en Colombia. Si bien se reconoce la importancia del fabricante y su representante en la provisión de información técnica, manuales de usuario, manuales de servicio técnico en español, fichas técnicas y procesos de capacitación asistencial y a profesionales de servicio técnico, se considera necesario garantizar la participación de pequeñas empresas especializadas y profesionales independientes debidamente calificados en las actividades de soporte técnico, mantenimiento y reparación de dispositivos médicos. En este sentido, se propone que el artículo reconozca de forma expresa que el soporte técnico pueda ser prestado por terceros independientes que demuestren capacidad técnica, sin que esta facultad quede supeditada exclusivamente a la autorización o sugerencia del fabricante, siempre que se garantice el cumplimiento de los requisitos técnicos, normativos y de seguridad del paciente.	El soporte técnico de dispositivos médicos es una actividad esencial para la continuidad de los servicios de salud, la seguridad del paciente y la sostenibilidad operativa de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Limitar dicha actividad al fabricante y a su representante legal en el país podría generar una concentración del mercado, favoreciendo únicamente a grandes empresas, en detrimento de pequeñas empresas especializadas y profesionales independientes que cuentan con la formación y experiencia necesarias para prestar estos servicios. Esta concentración podría traducirse en incrementos en los costos del mantenimiento, menor oportunidad en la atención de fallas, reducción de la competencia técnica y afectación de la disponibilidad operativa de los dispositivos médicos, especialmente en instituciones de salud de baja y mediana complejidad o ubicadas en zonas apartadas. Se considera pertinente y necesario que el fabricante y su representante mantengan un rol fundamental en la entrega de manuales de usuario y servicio técnico, fichas técnicas, actualizaciones, boletines de seguridad y procesos de capacitación, tanto al personal asistencial como al personal de mantenimiento. No obstante, dicho rol no debería implicar la exclusividad en la prestación del soporte técnico, siempre que los terceros cumplan con los estándares técnicos y normativos aplicables. Permitir la participación de terceros calificados promueve la libre competencia, el fortalecimiento del talento humano nacional y la sostenibilidad del sector, sin comprometer la seguridad del paciente ni la calidad del servicio, siempre que se establezcan mecanismos claros de verificación de la capacidad técnica, trazabilidad de las intervenciones y cumplimiento de la normatividad vigente. En consecuencia, se justifica la necesidad de ajustar el artículo,	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2210	2210	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 66	Se solicita incluir el siguiente paragrafo: Paragrafo: En el caso de productos importados cuyos fabricantes hayan realizado los ensayos destinados a demostrar la conformidad, los mismos serán aceptados como vienen del país de origen.	Es importante aclarar que los productos importados cumplen con dichas pruebas desde su desarrollo, máxime cuando un numero importante del mercado de dispositivos proviene de países de referencia, por lo tanto, resulta redundante la solicitud de pruebas a nivel local.	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estandares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2211	2211	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 129	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2212	2212	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 47	Se sugiere incorporar en el artículo la definición de plazos claros para que el Ministerio de Salud y Protección Social expida la regulación específica mediante la cual se establezca el trámite y el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus modificaciones. Propuesta de ajuste de redacción: “El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá, dentro de un plazo no mayor a 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones, por medio de una regulación específica.”	La ausencia de un plazo determinado para la expedición de la regulación específica puede generar incertidumbre jurídica para los actores del sector, afectar la planificación regulatoria y retrasar la implementación efectiva del esquema de autorización de comercialización de dispositivos médicos. El establecimiento de plazos concretos resulta consistente con los principios de seguridad jurídica, transparencia, eficiencia administrativa y buena regulación, y permite a los interesados conocer de manera anticipada el marco temporal en el cual se adoptarán las disposiciones necesarias para dar aplicación al artículo. En este sentido, se considera pertinente que el decreto defina un término razonable para la expedición de dicha regulación, garantizando una transición ordenada y previsible para los titulares, fabricantes, importadores y demás actores involucrados en la comercialización de dispositivos médicos.	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social
2213	2213	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 93	Se recomienda adicionar un párrafo Nuevo. Responsabilidad del Tenedor. Una vez perfeccionada la transferencia de dominio o adquisición del equipo biomédico usado, el propietario o tenedor asume la responsabilidad exclusiva de garantizar su correcto uso, así como la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo, conforme a los protocolos e indicaciones del fabricante y la normativa de soporte técnico vigente. El que transfiere la propiedad deberá entregar los reportes que certifiquen la funcionalidad al momento de la entrega, pero no será responsable por fallas posteriores derivadas de la omisión en el mantenimiento o uso indebido por parte del nuevo tenedor.	Al adicionar este párrafo nuevo, se tiene que: * Protección de la Seguridad del Paciente (Tecnovigilancia) Al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante. Esto evita la proliferación de equipos "basura" en los hospitales que, aunque se compraron legalmente, se vuelven inseguros por no seguir protocolos e indicaciones del fabricante falta de calibración post-compra. * Delimitación de la Responsabilidad Post-Venta en Equipos Usados A diferencia de un equipo nuevo que tiene una garantía de fábrica extendida, el equipo usado se transfiere con una vida útil remanente (máximo 70% consumida),. Es crítico establecer legalmente el "punto de corte" de la responsabilidad.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2214	2214	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 130	se debe ajustar la redacción del tituloNotificación del retiro definitivo de dispositivos médicos por: Notificación de no comercialización definitiva de dispositivos médicos . Se debe ajustar la redacción así: Los titulares de la autorización de comercialización que decidan no comercializar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	"La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2215	2215	26/01/2026	jhon fernando morales velasco	Artículo 34	1. Propuesta de modificación para adición de parágrafo en el artículo 34. queda un vacío del como se van a realizar esas actividades de acuerdo a lo anterior, se propone la adición de un parágrafo para que se de claridad de las competencias de cada uno de las instituciones. "Parágrafo [X]. Los incumplimientos identificados por el INVIMA en establecimientos certificados bajo la norma ISO 13485 se evaluarán exclusivamente frente a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño establecidos en la normativa sanitaria vigente. Para efectos de la aplicación de medidas sanitarias y la notificación a la entidad certificadora, el INVIMA o el Ministerio de Salud expedirá, en un plazo no mayor a (XX) meses tras la publicación del presente decreto, una Guía Técnica de Inspección bajo Criterios de Equivalencia armonizados. Dicho instrumento definirá con precisión los requisitos de evaluación y los estándares de cumplimiento exigibles durante las actividades de inspección vigilancia y control por parte del Invima indicando qué numerales de la norma ISO 13485 tienen equivalencia directa con las Buenas Prácticas de Manufactura/Almacenamiento (BPM/BPA). •El procedimiento de resolución de discrepancias en caso de que el criterio del inspector difiera del dictamen del ente certificador. •La clasificación de los hallazgos (Críticos, Mayores o Menores) que ameritan la activación de los mecanismos de coordinación."	1. Justificación del problema: El riesgo de subjetividad La falta de un estándar de evaluación claro genera subjetividad en la inspección. Sin una guía oficial, el INVIMA podría sancionar criterios de gestión (ISO) bajo interpretaciones personales, vulnerando la confianza legítima del regulado. El borrador actual del decreto permite que el INVIMA identifique incumplimientos en establecimientos certificados bajo ISO 13485 sin contar con un marco de evaluación estandarizado. Esto genera una vulnerabilidad técnica, donde el criterio personal del inspector podría entrar en conflicto con la norma técnica internacional. Sin reglas claras, se corre el riesgo de sancionar procesos que la norma ISO permite, afectando la operatividad de las empresas sin un sustento sanitario real. 2. Propuesta Central: La Guía Técnica de Inspección y Equivalencia Se propone la creación obligatoria de una Guía Técnica de Verificación en un plazo de XX meses. Este instrumento debe ser el eje de la articulación entre el INVIMA y el ente certificador, definiendo: •Delimitación de Alcance: El INVIMA debe centrar su inspección exclusivamente en los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (RES D) del producto, dejando la auditoría de gestión administrativa al ente certificador. •Matriz de Equivalencias: Un documento que aclare qué numerales de la ISO 13485 corresponden a las exigencias locales de Buenas Prácticas (BPM/BPA). •Protocolo de Discrepancias: Un mecanismo formal para resolver casos donde el juicio del inspector sanitario difiera del dictamen del organismo de certificación. •Gestión de Hallazgos: Establecer que solo los "Incumplimientos Críticos" (aquellos que afectan la seguridad del paciente) activen medidas sanitarias y notificaciones externas, usando el reporte MDSAP como referencia técnica de apoyo. 3. Justificación Técnica y Argumentación Estratégica	No aceptado		Frente a la observación, se precisa que, el artículo ya establece el mecanismo de articulación: el INVIMA aplicará las medidas sanitarias correspondientes y notificará a la entidad certificadora en el marco de los mecanismos de coordinación y confianza. Incluir una guía técnica obligatoria, matriz de equivalencias o delimitación taxativa del alcance excede el nivel propio del decreto y corresponde a desarrollos técnicos posteriores.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2216	2216	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 131	Para el efecto, el titular de la autorización de comercialización deberá notificar la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, que contenga como mínimo: se debe ajustar a la redacción: Información sobre No comercialización Detalles sobre la no comercialización temporal: se debe ajustar la redacción así: Detalles sobre la no comercialización	"La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee."	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.
2217	2217	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 97	El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones iniciales como guías rápidas para atención de contingencias, hasta tanto el personal idóneo autorizado realice las actividades de soporte técnico y atienda las solicitudes de los usuarios.	No es procedente entregar indicaciones de servicio de soporte técnico en los manuales de usuario, ya que esto da vía libre a que personal no idóneo / no autorizado intervenga el equipo, lo que condiciona las garantías y responsabilidad frente al desempeño de los equipos. Es preciso evitar intervenciones no profesionales / autorizadas por parte de usuarios o personal no capacitado específicamente para estas actividades de soporte técnico.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisición se debe contemplar la transferencia completa de la tecnología y esto incluye la capacitación y los manuales de soporte técnico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2218	2218	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 130	Una vez vencido el término señalado en el inciso anterior sin que el titular retome la comercialización del producto, ni solicite la pérdida de fuerza de ejecutoria o la modificación, el INVIMA procederá a la cancelación de la autorización de comercialización. Se sugiere adicionar el siguiente paragrafo: Lo anterior solo deberá ejecutarse cuando aplique para todos los producto contenidos dentro de la autorización de comercialización, no aplicará a exclusión de referencias, o cambio de referencias dentro de la autorización de comercialización.	La inclusión del párrafo sugerido es necesaria para evitar interpretaciones erróneas que puedan generar cargas regulatorias injustificadas para los titulares de autorizaciones de comercialización. La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Por el contrario, la exclusión de referencias específicas, la renovación tecnológica, la sustitución de modelos, o la transición natural del portafolio del fabricante no constituyen un retiro del mercado, pues no implican la suspensión de la oferta del dispositivo médico como categoría, sino ajustes propios del ciclo de vida del producto. Estos cambios forman parte de la gestión esperada de configuración, innovación y actualización tecnológica, reconocida por normas internacionales como las guías del IMDRF y los principios de gestión de diseño, que prevén la evolución de referencias sin afectar la continuidad terapéutica o la seguridad del paciente. Exigir la notificación formal y un plan de acción para estos casos introduciría cargas regulatorias innecesarias, no alineadas con el verdadero nivel de riesgo y podría incluso desincentivar la actualización tecnológica. Por ello, el párrafo aclara adecuadamente que los procedimientos de retiro definitivo solo aplican cuando la interrupción afecta la totalidad de los productos amparados por la autorización de comercialización, preservando así la proporcionalidad regulatoria y asegurando que los mecanismos de notificación se activen únicamente cuando exista un impacto real sobre la disponibilidad de tecnologías en salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management	No aceptado		Es fundamental recordar que la notificación, el registro sanitario o el permiso de comercialización son actos administrativos que pueden amparar agrupaciones de dispositivos médicos. Según las fuentes: • Bajo una misma autorización se pueden amparar dispositivos con la misma clasificación, finalidad y denominación genérica, aunque presenten diferencias en tamaño o características que no modifiquen su indicación (referencias). • La cancelación referida en el artículo 130 se dirige al acto administrativo en su totalidad. Distinción entre Retiro Definitivo y Modificación Las fuentes ya prevén mecanismos distintos para el cese total de la comercialización frente a la actualización del portafolio: • Retiro Definitivo: Aplica cuando el titular decide retirar el producto de forma permanente del mercado, lo cual, de no gestionarse mediante una modificación o reingreso, termina en la cancelación de la autorización • Artículo 163, Modificación por no comercialización de referencias : Se debe solicitar una modificación de la autorización cuando ""se evidencie que no se está comercializando alguna referencia o presentación comercial"" aprobada originalmente. • Exclusión de referencias: El titular tiene la obligación de mantener la información actualizada. Si el término de 6 meses vence y el titular no solicita la modificación para excluir la referencia, la norma indica que el INVIMA procederá con la cancelación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2219	2219	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Considerando	Se sugiere incluir dentro del ámbito normativo aquellos reactivos de diagnóstico contemplados en el Decreto 1036 de 2018. reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.	Se debe procurar por la unificación normativa en aras de garantizar la simplificación de referencias regulatorias.	No aceptado		No fue incluido desde el AIN de registros y no se pueden incluir en este momento
2220	2220	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 93	Eliminar párrafo 1 porque se solicita eliminar las actividades de remanufactura "Adicionar un párrafo Nuevo así: Responsabilidad del Tenedor. Una vez perfeccionada la transferencia de dominio o adquisición del equipo biomédico usado, el propietario o tenedor asume la responsabilidad exclusiva de garantizar su correcto uso, así como la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, correctivo, ,conforme a los protocolos e indicaciones del fabricante y la normativa de soporte técnico vigente. El que transfiere la propiedad deberá entregar los reportes que certifiquen la funcionalidad al momento de la entrega, pero no será responsable por fallas posteriores derivadas de la omisión en el mantenimiento o uso indebido por parte del nuevo tenedor."	En coherencia con la eliminación de las actividades de remanufactura no sería pertinente dejar esta párrafo. Justificación paragrafo nuevo: "* Protección de la Seguridad del Paciente (Tecnovigilancia) Al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante. Esto evita la proliferación de equipos ""basura"" en los hospitales que, aunque se compraron legalmente, se vuelven inseguros por no seguir protocolos e indicaciones del fabricante * Delimitación de la Responsabilidad Post-Venta en Equipos Usados A diferencia de un equipo nuevo que tiene una garantía de fábrica extendida, el equipo usado se transfiere con una vida útil remanente Es crítico establecer legalmente el ""punto de corte"" de la responsabilidad."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2221	2221	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 93	modificar el artículo 93, quedando de la siguiente forma: Artículo 93. Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en Colombia o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; b) Los requisitos establecidos para la autorización de comercialización; c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique). d) Si el equipo biomédico es importado, deberá contar con el registro de importación o documento de ingreso al país, donde se verifique la fecha de ingreso al territorio nacional. e) El equipo biomédico objeto de la transacción comercial cuente con un informe técnico que acredite que cumple con las especificaciones técnicas y condiciones de uso definidas por el fabricante. Este informe debe ser firmado por un responsable de soporte técnico con tarjeta profesional, de conformidad con lo establecido en	La vida útil prevista de un equipo biomédico depende de muchos factores y no siempre es posible certificar que tiene 70% de vida útil. Si se requiere asegurar que el equipo biomédico cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda segurar que el equipo biomédico aún cuenta con una vida útil apropiada, mediante la declaración que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años despues del repotenciamiento y que se encuentra en condiciones técnicas de funcionamiento. Protección de la Seguridad del Paciente (Tecnovigilancia) Al hacer responsable al tenedor, se incentiva a las IPS a no solo comprar el equipo usado por su bajo costo, sino a presupuestar obligatoriamente su mantenimiento siguiendo los protocolos del fabricante. Esto evita la proliferación de equipos "basura" en los hospitales que, aunque se compraron legalmente, se vuelven inseguros por no seguir protocolos e indicaciones del fabricante * Delimitación de la Responsabilidad Post-Venta en Equipos Usados A diferencia de un equipo nuevo que tiene una garantía de fábrica extendida, el equipo usado se transfiere con una vida útil remanente. Es crítico establecer legalmente el "punto de corte" de la responsabilidad.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2222	2222	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 133	Eliminar este artículo: Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.	***Desfase de Información: Los dispositivos médicos tienen una dinámica logística muy rápida. Si el listado se actualiza mensualmente pero el stock se agota en una semana, el listado se vuelve obsoleto y desinformativo, generando confusión en lugar de claridad. *Riesgo de Compras de Pánico La publicación de que un dispositivo está en ""bajo nivel"" puede disparar compras masivas por parte de grandes prestadores, acelerando artificialmente el desabastecimiento para el resto del sistema (efecto acaparamiento). *Carga Administrativa Repetitiva Si el Ministerio exige reportes manuales a la industria para alimentar este listado, se crea una carga burocrática que quita tiempo a las empresas para gestionar la logística real de importación. *Incertidumbre en la Metodología El artículo delega la metodología a una ""reglamentación específica"". Esto genera inseguridad jurídica: no se sabe qué criterios usarán para declarar un producto como ""desabastecido"" (¿cuando falte en 1 ciudad o en todo el país?). *Responsabilidad Civil Si el listado dice que hay stock y una IPS programa una cirugía basada en esa información, pero al final no hay producto, ¿quién asume la responsabilidad legal por el perjuicio al paciente?"	No aceptado		" La mitigación del desfase de Información, la obsolescencia de un listado mensual frente a una dinámica logística semanal es atendido por la Resolución SISCAATS, la cual establece que el reporte de unidades disponibles para venta inmediata no será mensual, sino semanal, debiendo realizarse el primer día hábil de cada semana. Esta periodicidad busca que el sistema de información refleje la realidad del stock de manera oportuna, permitiendo al Estado una identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local en tiempo real. Si bien usted señala un riesgo de ""compras de pánico"", las fuentes fundamentan la existencia del listado en el deber constitucional y legal del Estado de intervenir el mercado para optimizar la utilización de los recursos y evitar inequidades en el acceso. Con respecto de la carga administrativa para la empresa, la Interoperabilidad frente a la preocupación por la carga burocrática de los reportes manuales, se indica que el SISCAATS está concebido como una herramienta informática interoperable. Para el caso específico de los dispositivos médicos, la norma establece un plazo de un año para la implementación del módulo de reporte. El objetivo de esta estandarización es precisamente asegurar la calidad de los datos y la interoperabilidad, lo que técnicamente permite la automatización de la captura de información y reduce la necesidad de procesos manuales repetitivos por parte de la industria.
2223	2223	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Se propone modificar el numeral a) De equipos biomédicos en operaciones societarias o contractuales limitadas al territorio nacional de conformidad con el artículo 95.	Se debe asegurar que se cumplan las condiciones del art 95 sobre las modalidades de operaciones societarias o contractuales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2224	2224	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 93	Nuevo artículo - Posterior al Artículo 93 El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos usados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de niveles de riesgo bajo y moderado.	Es indispensable incluir dentro del Decreto la autorización para el suministro de partes y repuestos usados para la atención de la base instalada de los equipos biomédicos en el territorio nacional, de modo que se pueda garantizar el soporte técnico oportuno y que a futuro no sea necesario emitir circulares aclaratorias por parte del INVIMA.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2225	2225	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 95	modificar el artículo, quedando de la siguiente forma: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, consistentes en leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, siempre que la transferencia no tenga como finalidad la reventa o comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico se encuentre dentro de la vida estimada de servicio conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o declaraciones emitidas. b) Que el equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad, funcionalidad y	No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Adicionalmente, esta condición presenta una barrera en el proceso de evaluación de modelos de financiación para la adquisición de las tecnologías por parte de las IPS. Existe un riesgo en promover el mercado de equipos usados para equipos de riesgo alto y muy alto lo cual podría llevar a un aumento en eventos adversos por un uso desmedido de esta figura; por ello se propone limitar dichas operaciones únicamente cuando el Equipo biomédico solo ha tenido un tenedor y/o propietario posterior a su primer uso. Es importante aclarar las responsabilidades que tienen los transferientes en la veracidad de la información.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2226	2226	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 48	Eliminar literal b) Carta de representación del fabricante autorizando al titular a registrar el producto, suscrita por las partes.	Justificación: "Se solicita eliminar el requisito de la firma conjunta en la carta de representación por las siguientes razones: • Optimización de Tiempos: La obtención de firmas cruzadas entre países con distintos husos horarios y procesos de legalización ralentiza el acceso al mercado. Aceptar la firma única del fabricante agiliza el proceso de autorización de comercialización sin relajar los controles de seguridad, permitiendo una disponibilidad más rápida de la tecnología en salud. • Práctica Internacional: La mayoría de los fabricantes globales emiten cartas de autorización estandarizadas firmadas unilateralmente. Adaptar estos documentos exclusivamente para cumplir con un requisito formal local va en contravía de la convergencia regulatoria y las buenas prácticas globales promovidas por el IMDRF, foro del cual Colombia es miembro afiliado	No aceptado		ya que, es un requisito para dar soporte a la relación comercial
2227	2227	26/01/2026	GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 66	Establecer un régimen de transitoriedad si no existen laboratorios acreditados en Colombia para normas NTC/IEC específicas.	Si el país no cuenta con capacidad instalada de laboratorios acreditados para ciertas pruebas, el fabricante nacional quedaría bloqueado para certificar su producto.	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estándares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en Colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2228	2228	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SA		Eliminar este artículo. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.	""Riesgo de Reputación (Lista Negra) Existe el peligro de que este listado sea percibido como una ""lista negra"" de proveedores que ""abandonaron"" el país, afectando la imagen de multinacionales que tomaron decisiones legítimas de salida por falta de garantías jurídicas o económicas. *Violación de Secretos Industriales Identificar proveedores extranjeros específicos y relacionarlos con sus condiciones de salida puede exponer acuerdos de exclusividad, contratos de fabricación por terceros (OEM) o estrategias comerciales privadas. *Obsolescencia de los Datos: Las plantas de fabricación cambian, se fusionan o cierran constantemente. Mantener este listado actualizado a nivel mundial, lo que podría llevar a una lista llena de datos erróneos. *Incentivo Inverso: Si un fabricante extranjero sabe que su información será ""mapeada"" y vigilada tan de cerca por el regulador local ante una posible salida, podría decidir no entrar al mercado colombiano desde el principio para evitar ese escrutinio. *Falta de Validación de Calidad: El hecho de que un proveedor esté en la lista por haber fabricado un producto desabastecido no garantiza que sus plantas actuales cumplan con los estándares actuales del INVIMA. Podría generar una falsa sensación de seguridad."	No aceptado		"El objetivo del Listado de proveedores no es punitivo ni pretende crear una ""lista negra"", así como tampoco busca relacionar el o los titulares de registro sanitario que salieron del mercado ni los motivos de su salida, sino que es una herramienta de salud pública diseñada para apoyar la formulación de estrategias que minimicen los riesgos derivados de la salida de dispositivos del mercado. Su construcción se limita a identificar la oferta existente de los dispositivos desabastecidos en el país por diversas causas (éticas, económicas, técnicas, etc.) a través de la identificación los proveedores que existan en el extranjero, permitiendo al Estado anticipar vacíos en la oferta y definir las medidas que correspondan para mitigar las situaciones de desabastecimiento en el país. Para mitigar el riesgo de datos erróneos por cambios globales en las plantas, el proyecto impone al INVIMA el deber de mantener actualizada la lista en coordinación con otras autoridades, y debe permanecer anonimizada, siguiendo los principios de principios de confidencialidad, seguridad y acceso restringido.
2229	2229	26/01/2026	Laboratorios Baxter S.A		Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración.	Eliminar el tiempo de 2 años ya que si no han sido usados seguirán siendo nuevos.	No aceptado		Puesto que, la definición se mantiene desde el año 2005.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2230	2230	26/01/2026	Johana Ruiz Rincon	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2231	2231	26/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 154	Adicionalmente, corresponde exclusivamente al INVIMA determinar la necesidad de realizar procesos de muestreo en circunstancias, diferentes a las determinadas por alertas sanitarias, incremento inusual de eventos adversos o sospecha de productos fraudulentos, teniendo como base un enfoque en el riesgo.	El papel del INVIMA como entidad nacional debe ser mantenido desde el orden jerárquico, limitando practicas nocivas de competencia desleal y malas prácticas políticas y comerciales al nivel regional	No aceptado		Respecto al comentario, Cada autoridad sanitaria es competente para definir los criterios bajo los cuales programa sus acciones de IVC, incluyendo los muestreos en su jurisdicción. No obstante en el presente artículo se indica: "Las autoridades sanitarias realizarán la toma de muestras conforme al procedimiento y los lineamientos establecidos por el INVIMA..."
2232	2232	26/01/2026	ELIANA CARRILLO HERNANDEZ	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. Adicional es el sustento económico de muchas familias.	- Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2233	2233	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 135	Eliminar articulo en concordancia con las propuestas de los artículos 133 y 134	Se sugiere evaluar la definición de un tipo de incentivo que no contravenga el principio de trato igualitario entre los actores, o, alternativamente, considerar la eliminación del artículo correspondiente No todo producto puede tener motivos para reporte de desabastecimiento, un incentivo de este tipo puede generar inequidades en el mercado, en adición siendo el reporte una obligatoriedad por parte de todos los titulares. por ende se recomienda o definir un tipo de incentivo que no este en contra de un trato igualitario, o eliminar el articulo	No aceptado		La actualización semanal del reporte de unidades disponibles, prevista en la Resolución SISCAATS, mitiga el riesgo de obsolescencia de la información y permite al Estado contar con un inventario oportuno del abastecimiento. El listado no tiene carácter punitivo ni configura una "lista negra"; es una herramienta de salud pública orientada a identificar oferta disponible y anticipar vacíos en el mercado para adoptar medidas de mitigación del desabastecimiento. En cuanto a la carga administrativa, el SISCAATS está diseñado como una herramienta interoperable que permitirá la automatización del reporte, reduciendo procesos manuales. Asimismo, la información será actualizada por el INVIMA bajo criterios de confidencialidad y acceso restringido.
2234	2234	26/01/2026	Shary daniela villanueva	Artículo 70	No estoy de acuerdo por. El uso de los equipos a que se refiere el presente artículo deberá integrarse a protocolos clínicos institucionales con evaluación de consentimiento informado, criterios de inclusión/exclusión del paciente y registro de eventos adversos e indicadores de seguridad.	Por que somos cosmetologas, por que vivimos de esta profesión para eso hemos estudiado, y nos capacitamos para tener buen manejo de los equipos y estamos respaldadas por la ley 711 la cual nos respaldadas en nuestra profesión..	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2235	2235	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 136	Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA: Se sugiere ajustar la redacción así: Los titulares de autorización de comercialización que, en el marco de la obligación para los reportes de no comercialización de dispositivos médicos esenciales o de abastecimiento del mercado local, no lo hagan de manera sistemática y oportuna, estarán sujetos a la imposición de las siguientes sanciones por parte del INVIMA.	La incorporación del parágrafo sugiere tener una necesidad para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previsión de las empresas en el país.
2236	2236	26/01/2026	Patricia Cuellar Neuta	Artículo 70	Seamos vigiladas en el aspecto de la tecnología Y procedimientos.	Dependemos de esta profesión y lo realizamos de manera responsable.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2237	2237	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 66	Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y Foro Internacional de Acreditación (IAF) de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a)NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b)NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c)NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Se sugiere adicionar: Se aceptarán los resultados de ensayos realizados bajo normas internacionales (IEC, ISO), normas regionales o de referencia global (ej. EN, ASTM), siempre que sean equivalentes o superiores a las Normas Técnicas Colombianas (NTC) listadas a continuación, sin que se requiera la acreditación específica del laboratorio bajo la versión NTC: a) Estándares de la serie IEC 60601 (equivalente a NTC ISO/IEC 60601). Informes de	La inclusión del International Recognition Forum (IRF) dentro de los organismos aceptados es fundamental para mantener la coherencia con los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) que rigen la aceptación internacional de certificados emitidos bajo estándares como ISO 13485. El IAF, al igual que ILAC, participa en los mecanismos de reconocimiento multilateral que garantizan que las certificaciones emitidas por organismos acreditados sean equivalentes, confiables y técnicamente válidas en todas las jurisdicciones que forman parte de dichos acuerdos. Excluirlo limitaría injustificadamente la validez de certificaciones ampliamente aceptadas en regulaciones internacionales, especialmente en el sector de dispositivos médicos. Además, el IAF desempeña un rol esencial en la armonización global de prácticas de acreditación y evaluación de la conformidad, siendo reconocido por autoridades regulatorias de referencia como FDA, EMA, PMDA, TGA y otros miembros del IMDRF. Incluirlo en el marco regulatorio nacional no solo facilita la convergencia con estándares internacionales, sino que también evita barreras técnicas innecesarias al comercio, reduce tiempos de evaluación y garantiza que Colombia reconozca certificaciones que ya cuentan con respaldo técnico global, sin comprometer la calidad, seguridad o confiabilidad de los dispositivos médicos evaluados. IAF CertSearch. (s.f.). Base global de certificados acreditados por IAF. Recuperado de https://www.iafcertsearch.org/ La sugerencia del parrafo adicional es porque: La NTC-IEC 60601 es la adopción de la IEC 60601. Exigir la versión local (NTC) desconoce que técnicamente el ensayo es el mismo. La propuesta incluye la frase ""equivalentes o superiores"" para brindar seguridad jurídica al evaluador del Invima al aceptar el reporte internacional. 4. Eficiencia en el Gasto y Acceso a la Tecnología El artículo original impone una carga administrativa que podría interpretarse como la necesidad de validar la acreditación del laboratorio	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estandares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2238	2238	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 48	Ajustar literal g) Documento donde se evidencie el proyecto del etiquetado o rotulado del producto o uno representativo del producto, por parte del fabricante. En el caso de dispositivos médicos importados, cuando aplique se debe entregar también el proyecto del etiquetado o rotulado correspondiente al importador.	Esta postura garantiza la convergencia regulatoria con las directrices del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), del cual Colombia es miembro afiliado. Específicamente, el documento Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2021) reconoce que la evaluación regulatoria se realiza sobre la información que acompañará al dispositivo, permitiendo formatos representativos durante la pre-comercialización. Aceptar proyectos de etiqueta facilita el comercio internacional y la gestión de cadenas de suministro globales (donde se usan etiquetas multilingües), permitiendo al Invima evaluar el cumplimiento de los requisitos sanitarios sin imponer cargas administrativas que retrasen el acceso a la tecnología.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2239	2239	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Se recomienda modificar el numeral b) De equipos biomédicos para fines de investigación o docencia de conformidad con el artículo 73.	De esta manera, se asegura que se sigan los requerimientos de investigación y docencia y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2240	2240	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 137	En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada. se debe ajustar a la redacción: Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses o demanda del mercado para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del	"La obligación de priorizar el abastecimiento local debe aplicarse únicamente a los titulares de autorización de comercialización que fabrican dispositivos médicos en Colombia, ya que solo ellos tienen control directo sobre su producción, capacidad de ajuste y distribución dentro del territorio nacional. Esto hace viable, proporcional y operativamente posible exigirles medidas de priorización en situaciones de desabastecimiento, emergencia sanitaria o necesidades críticas del sistema de salud, en coherencia con la política de reindustrialización y fortalecimiento productivo nacional. En contraste, los fabricantes extranjeros no pueden ser sujetos de esta obligación, pues la producción ocurre fuera del país y depende de regulaciones, políticas de distribución y capacidades operativas globales que están fuera del alcance de la autoridad sanitaria colombiana. Exigirles priorización del mercado colombiano implicaría una carga imposible de cumplir y contraria al principio de territorialidad regulatoria. Por tanto, la medida debe recaer exclusivamente sobre fabricantes locales, quienes sí pueden responder eficazmente a las necesidades estratégicas de abastecimiento interno. Organización Mundial de la Salud. (2021). Good Regulatory Practices: Guidelines for national regulatory authorities. World Health Organization. International Medical Device Regulators Forum. (2019). Good Regulatory Practices (GRP) Principles. IMDRF. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment. OECD Publishing. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). Política de reindustrialización: "Producción para la vida y el bienestar". Gobierno de Colombia."	No aceptado		Se eliminó el parágrafo 3 del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2241	2241	26/01/2026	TATIANA ERIRA	Artículo 97	Se propone ajustar el Artículo 97, en particular lo relacionado con la responsabilidad asignada a terceros contratados para el soporte técnico, dado que no resulta ventajoso ni operativo trasladar la responsabilidad del uso y funcionamiento del equipo biomédico a un tercero externo. Asignar al tercero la responsabilidad del funcionamiento del equipo implica, en la práctica, tercerizar un servicio crítico y generar dependencia técnica sobre un activo que es propio de la institución de salud. Esta situación puede poner en riesgo la continuidad de la prestación del servicio, especialmente cuando el tercero no se encuentra disponible de manera inmediata o cuando existen limitaciones contractuales, geográficas u operativas. En este sentido, se considera que la responsabilidad del uso, operación y funcionamiento del equipo biomédico debe permanecer en cabeza del propietario o tenedor, quien es el responsable directo de la prestación del servicio de salud, mientras que el tercero debe limitar su responsabilidad a la correcta ejecución de las actividades de soporte técnico contratadas, conforme a los manuales, protocolos y normatividad vigente. Así mismo, se propone fortalecer el artículo en el sentido de priorizar la capacitación y formación del profesional encargado del equipo biomédico dentro de la institución, de modo que esta cuente con autonomía técnica para la operación segura del equipo, sin depender de manera permanente de un tercero para su funcionamiento.	La continuidad en la prestación de los servicios de salud depende, en gran medida, de la disponibilidad operativa de los equipos biomédicos y de la capacidad institucional para operarlos de manera segura y eficiente. Trasladar la responsabilidad del funcionamiento del equipo a un tercero externo genera dependencia técnica, limita la capacidad de respuesta inmediata ante fallas operativas y puede ocasionar interrupciones en la atención al paciente. Si bien la contratación de terceros especializados para actividades de soporte técnico es válida y necesaria, dicha contratación no debe implicar la pérdida de control operativo del equipo biomédico por parte de la institución, ni la delegación total de la responsabilidad sobre su uso y funcionamiento. El propietario o tenedor del equipo es quien conoce su contexto asistencial, su demanda operativa y su impacto directo en la atención al paciente. La alternativa técnica más adecuada para mitigar riesgos no es la dependencia permanente de terceros, sino el fortalecimiento de las capacidades internas, mediante la capacitación del profesional responsable del equipo biomédico, respaldada por el fabricante o importador a través de entrenamientos, manuales, actualizaciones y soporte especializado cuando sea requerido. En consecuencia, se justifica la necesidad de ajustar el Artículo 97 para que la responsabilidad del funcionamiento del equipo biomédico no recaiga en el tercero, sino que permanezca en la institución propietaria o tenedora, garantizando así la continuidad del servicio, la autonomía técnica institucional y la seguridad del paciente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2242	2242	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 48	Ajustar Parágrafo 1. Para comprobar la seguridad y el desempeño del producto, el INVIMA podrá requerir la presentación de documentos e información adicional que lo sustenten, debidamente justificados desde el punto de vista técnico y con base en un enfoque de riesgo, cuando la documentación aportada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, a través de las vías de notificación administrativa establecidas.	El ajuste propuesto busca fortalecer la seguridad jurídica, la transparencia y la predictibilidad del proceso administrativo, garantizando el debido proceso para los solicitantes. En línea con las buenas prácticas regulatorias promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y con el marco regulatorio de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/745 – MDR), las autoridades sanitarias deben solicitar información adicional únicamente cuando la documentación técnica presentada no sea suficiente para demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño, considerando la clasificación de riesgo, la naturaleza del dispositivo y su uso previsto. La redacción actual, al no establecer criterios objetivos ni un marco procedimental claro, podría generar: Inseguridad jurídica, al permitir solicitudes reiteradas e indeterminadas de información adicional sin que el solicitante tenga certeza sobre la suficiencia de su expediente. Barreras no arancelarias al comercio, al posibilitar un uso discrecional de los requerimientos de información, en contravía de los principios de mejora regulatoria y de los compromisos asumidos por Colombia en el marco de la OCDE. Falta de predictibilidad, dificultando la planificación de tiempos de evaluación y lanzamiento de productos, al depender del criterio subjetivo del evaluador. Por lo anterior, se considera necesario acotar esta facultad mediante criterios técnicos claros, basados en riesgo y alineados con estándares internacionales, sin limitar las funciones de vigilancia y control del INVIMA.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
2243	2243	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Se propone modificar numeral c) Ingreso temporal de equipos biomédicos empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres de conformidad con el artículo 107.	Asegurar que se sigan los requerimientos explícitos de jornadas de salud, emergencias y desastres y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2244	2244	26/01/2026	Laboratorios Baxter S.A	Artículo 3	Fabricante. Persona natural o jurídica responsable de las etapas de diseño, fabricación, desarrollo, producción, almacenamiento y la distribución. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean realizadas por la misma persona o en su nombre por un tercero.	Eliminar de la definición de fabricante las actividades asociadas al soporte técnico, ya que se entendería entonces que los servicios técnicos, los repotenciadores, deberían certificarse en BPM o contar con ISO13485, el cual se indica como requerimiento en el artículo 91 solo para remanufacturadores.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2245	2245	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 47	Se considera pertinente que el artículo incluya plazos definidos para que el Ministerio de Salud y Protección Social emita la regulación específica que establezca el procedimiento y el contenido del acto administrativo relacionado con la autorización de comercialización y sus modificaciones. Propuesta alternativa de redacción: El Ministerio de Salud y Protección Social deberá expedir, en un término máximo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto, la regulación específica que determine el procedimiento y el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización, así como sus modificaciones.	La falta de un plazo definido para que se expida la regulación específica puede generar incertidumbre entre los actores del sector, dificultar la planificación normativa y provocar demoras en la puesta en marcha del esquema de autorización de comercialización de dispositivos médicos. Contar con un plazo claramente establecido se alinea con los principios de seguridad jurídica, transparencia, eficiencia administrativa y buena práctica regulatoria, ya que permite a los interesados anticipar el horizonte temporal en el cual se adoptarán las disposiciones necesarias para implementar el artículo. Por lo anterior, resulta conveniente que el decreto incluya un término definido para la emisión de dicha regulación, de manera que se asegure una transición ordenada, previsible y adecuada para los titulares, fabricantes, importadores y demás agentes vinculados al proceso de comercialización de dispositivos médicos.	No aceptado		El detalle, se desarrollará en la guía expedida por el ministerio de salud y protección social
2246	2246	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Adicionar un numeral d) d) Ingreso temporal de equipos para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes.	Se sugiere ajustar la redacción porque especificar que el ingreso temporal es exclusivamente para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes. Esta precisión también armoniza la norma con prácticas regulatorias internacionales, en las que se permite el ingreso temporal únicamente para evaluación técnica, reparación, calibración o mantenimiento, asegurando control sanitario sin generar obligaciones innecesarias propias de equipos destinados al contacto con pacientes.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2247	2247	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 94	SUGERIMOS LA SIGUIENTE REDACCIÓN Y PROPUESTAS: "Modificar el numeral a) De equipos biomédicos en operaciones societarias o contractuales limitadas al territorio nacional de conformidad con el artículo 95." "Modificar el numeral b) De equipos biomédicos para fines de investigación o docencia de conformidad con el artículo 73." "Modificar numeral c) Ingreso temporal de equipos biomédicos empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres de conformidad con el artículo 107." "Adicionar un numeral d) d) Ingreso temporal de equipos para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes." "Adicionar un numeral e) e)De equipos biomédicos importados para ser propiedad del importador directamente, que no sean objeto de transferencia local de la propiedad. Lo cual estará sujeto a la respectiva autorización del INVIMA."	*A) Asegurar que se cumplan las condiciones del art 95 sobre las modalidades de operaciones societarias o contractuales. B)Asegurar que se sigan los requerimientos de investigación y docencia y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición. C)Asegurar que se sigan los requerimientos explícitos de jornadas de salud, emergencias y desastres y no abrir la puerta a una definición ligera de esta condición. D)Se sugiere ajustar la redacción porque especificar que el ingreso temporal es exclusivamente "para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes" Esta precisión también armoniza la norma con prácticas regulatorias internacionales, en las que se permite el ingreso temporal únicamente para evaluación técnica, reparación, calibración o mantenimiento, asegurando control sanitario sin generar obligaciones innecesarias propias de equipos destinados al contacto con pacientes. E)"Considerar que puede generarse una barrera de acceso a tecnologías cuando localmente no se cuenta con el capital necesario para la importación de equipos nuevos. Es importante destacar que los equipos usados representan una alternativa segura con facilidad de acceso vs. alguna tecnologías nuevas. Si este tipo de tecnologías tienen el respaldo del Importador, este no puede ceder las obligaciones sanitarias y puede instalar este tipo de equipos en servicios que puedan verse notablemente beneficiados. Podría permitirse el INVIMA en revisar esta opción caso a caso y emitir la respectiva autorización, y no quede restringida desde el mismo Decreto.	No aceptado		dado que dentro del artículo 95 "Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo." se cosideran las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales. Sin embargo, los comentarios respecto a la adición de los numerales d) y e), se aceptan y ajustan dentro de los numerales a) y b) del presente artículo. Así mismo, se aceptan los comentarios respecto a los numerales b) y c) los cuales se encuentran consignados en el artículo 95.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2248	2248	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 166	Las medidas correctivas deberán implementarse en un plazo de sesenta (60) días hábiles, contado a partir del día siguiente a la notificación del acta o comunicación mediante la cual la autoridad sanitaria exija dichas acciones. El plazo para ejecutar estas nuevas medidas será de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados desde la notificación del acta o comunicación en la cual se exijan dichas acciones.	Se solicita aumentar los plazos de ejecución de las medidas asignadas, para garantizar la completa ejecución de las mismas, teniendo en cuenta que medidas locativas pueden necesitar un plazo mayor.	No aceptado		modificar los plazos propuestos dado que son aquellos definidos de acuerdo al CPACA. Sin embargo, se propone la opción de solicitar una prorroga en ciertos casos.
2249	2249	26/01/2026	Diana Vargas	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2250	2250	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 31	El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación de las BPM, El Invima aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que pueda establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de Análisis de Impacto Normativo y consulta publica.	Se solicita respetuosamente considerar que cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación de BPM mencionado, debe someterse a un Análisis de Impacto Normativo (AIN) liderado por el Ministerio, ya que el uso de guías y formatos por parte del Invima elude el proceso de AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, Al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		El Ministerio expedirá la reglamentación técnica conforme a sus competencias, y el INVIMA aplicará los estándares dentro de sus funciones legales de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2251	2251	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 164	Información relacionada con falsificación de dispositivos médicos. El INVIMA deberá liderar y ejecutar mecanismos de comunicación del riesgo, ya sea a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, e-commerce y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura, repotenciamiento y comercialización de los dispositivos médicos, con la finalidad de comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.	Se solicita incluir a los distribuidores en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2252	2252	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 94	"Modificar LITERAL a) Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad. Esta condición solo es aplicable para los literales b) y c), para el literal a) referirse al artículo 95 "Modificar numeral b) b) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación o la información que permite establecer la vida útil del equipo biomédico (cuando aplique)."	La fecha de fabricación no siempre permite determinar con exactitud el 70% de la vida útil remanente. Por lo tanto, este criterio no debería figurar como una condición en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA. Es imperativo considerar que, si bien el fabricante establece la vida útil nominal, la vida de servicio real está supeditada a diversas variables de uso y mantenimiento El inicio de el Tiempo Esperado de Servicio no se establece con la fecha de fabricación sino con el inicio de su uso.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2253	2253	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 163	Una autorización de comercialización será cancelada cuando el incumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables comprometa la seguridad de los pacientes, caso en el cual el producto deberá ser retirado del mercado por parte del fabricante, el titular o importador(es), bajo la supervisión del INVIMA con apoyo de los entes territoriales de salud.	Se requiere incluir de manera explícita al titular de la autorización de comercialización, teniendo en cuenta que una de las obligaciones mencionadas en el presente decreto, en artículo 10, literal d, numeral 5, se señala: "Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o mitigar los riesgos que planteen los productos", garantizando así coherencia normativa y claridad sobre los responsables frente a las disposiciones del decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2254	2254	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Adicionar un numeral e) e)De equipos biomédicos importados para ser propiedad del importador directamente, que no sean objeto de transferencia local de la propiedad. Lo cual estará sujeto a la respectiva autorización del INVIMA.	Para evitar barreras de acceso tecnológicas, es necesario que el Decreto permita la importación de equipos usados con respaldo de marca. Estos dispositivos son una alternativa segura y accesible frente a los altos costos de la tecnología nueva. En lugar de una restricción general, se recomienda habilitar una vía de revisión excepcional por parte del INVIMA, condicionada a la responsabilidad técnica del importador y al impacto positivo en la prestación de servicios de salud.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2255	2255	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 50	Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] b): Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de que el dispositivo haya sido objeto de alertas sanitarias, deberá aportarse documento emitido por el fabricante en el que conste que las mismas fueron debidamente gestionadas y subsanadas. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	La finalidad del requisito es verificar que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias, o en caso de haberlas presentado, que estas hayan sido debidamente gestionadas y subsanadas por el fabricante. En este contexto, resulta pertinente que la norma reconozca que los documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas y demás documentos emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que sean trazables y verificables. Este enfoque se alinea con las mejores prácticas regulatorias internacionales adoptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, en los cuales el énfasis se encuentra en la confiabilidad y trazabilidad de la información proporcionada por el fabricante responsable del producto, más que en el formato específico del documento. Su adopción contribuye a evitar duplicidades documentales, reducir barreras operativas y agilizar los trámites regulatorios, sin afectar la capacidad de control y vigilancia de la autoridad sanitaria.	No aceptado		Debido a que el fabricante es el principal responsable legal y técnico del producto en su etapa de fabricación y venta. Así mismo, hace parte de sus responsabilidades informar y gestionar adecuadamente cualquier alerta sanitaria asociada al mismo
2256	2256	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 2	dentro de las labores correspondientes incluidas dentro del ámbito de aplicación se debe contemplar el acondicionamiento.	El proceso de acondicionamiento es clave en el proceso de alistado de productos para su comercialización. Debe quedar precisada esta actividad dentro de las actividades de la norma.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2257	2257	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 124	Se sugiere la siguiente redacción: En relación con el software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo, y que por tal motivo carece de forma física o embalaje, la etiqueta deberá ponerse a disposición del usuario en formato electrónico. En este caso, el fabricante, titular o importador deberá proporcionar un medio que permita al usuario acceder fácilmente a la etiqueta electrónica, mediante el mismo programa, o con la inclusión de una dirección web u otro medio.	La inclusión del fabricante, importador y titular asegura claridad sobre quién es responsable de garantizar el acceso a la etiqueta electrónica del software, evitando vacíos regulatorios y asegurando que el usuario siempre cuente con la información necesaria para un uso seguro del dispositivo médico.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2258	2258	26/01/2026	Margette Fierro	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2259	2259	26/01/2026	Laboratorios Bxter S.A	Artículo 71	Se deben aceptar las tarjeta de implantables como fueron emitidas en el país de origen. El número de lote serie El modelo del producto, si aplica Eliminar los siguientes requerimientos, los cuales van en el inserto del producto o los cuales pueden ser accesados a través de la pagina web: Cualquier advertencia, precaución o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto al uso del dispositivo, así como cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente. ix) Indicar medidas para la disposición final del producto	Eliminar ya que existe que información que solo las manejan las IPS y se de manejo confidencial. Ademas existe información de seguridad que puede ser accesada a traves de pagina web.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
2260	2260	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 16	Revisar redacción porque repiten palabra "fabricantes". Por otra parte debería quedar explícito tipo de contrato: laboral o prestación de servicios	No es claro .	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2261	2261	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 97	modificar el artículo 97 quedando de la siguiente forma Artículo 97. Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico. Para el caso de los equipos biomédicos importados, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia, y el propietario o tenedor del equipo biomédico. Para el caso de los equipos biomédicos de producción nacional, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante o su autorizado para el soporte técnico, y el propietario o tenedor del equipo biomédico. El fabricante deberá determinar si al equipo biomédico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte tecnico y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte tecnico autorizado por el fabricante, y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del Equipo biomédico. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados. Se incorpora a la obligación de acreditar disponibilidad de repuestos originales, lo que garantiza la integridad y seguridad del equipo independientemente de si el soporte técnico es dado por el importador, representante en Colombia o un tercero. Se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante, alienado con buenas prácticas regulatorias.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisicion se debe contemplar la transferencia completa de la tecnologia y esto incluye la capacitacion y los manuales de soporte tecnico. Igualmente, se agrega la necesidad de acreditar la disponibilidad de repuestos y se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2262	2262	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Modificar numeral a) Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad. Esta condición solo es aplicable para los literales b) y c), para el literal a) referirse al artículo 95.	La fecha de fabricación no siempre permite determinar con exactitud el 70% de la vida útil remanente. Por lo tanto, este criterio no debería figurar como una condición en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA. Es imperativo considerar que, si bien el fabricante establece la vida útil nominal, la vida de servicio real está supeditada a diversas variables de uso y mantenimiento	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2263	2263	26/01/2026	TATIANA ERIRA	Artículo 98	Se propone ajustar el Artículo 98 para que la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos no sea considerada una medida ordinaria, sino excepcional, aplicable únicamente cuando se demuestre técnicamente que las actividades de soporte técnico especializado no pueden ser realizadas en el territorio nacional. Así mismo, se propone priorizar y promover las intervenciones técnicas en sitio, con apoyo del fabricante o su representante en Colombia, aprovechando la disponibilidad de manuales técnicos, repuestos, capacitaciones y canales de comunicación permanente, con el fin de evitar la salida del equipo del país, reducir costos operativos y garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de salud. Adicionalmente, se sugiere que, cuando la reexportación sea estrictamente necesaria, esta se realice preferiblemente con los costos asumidos por el fabricante o importador, y bajo procedimientos ágiles definidos por el INVIMA, que minimicen los tiempos de indisponibilidad del equipo y aseguren la trazabilidad, seguridad y control sanitario durante todo el proceso. La adopción de esta propuesta permitirá optimizar los recursos técnicos y económicos, fortalecer la capacidad nacional de soporte técnico, reducir la dependencia de intervenciones internacionales y asegurar la continuidad del servicio, sin comprometer la seguridad del paciente ni el cumplimiento de la normatividad vigente.	La reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos para la realización de actividades de soporte técnico representa un proceso complejo, prolongado y de alto impacto operativo, que afecta directamente la disponibilidad de los equipos y, en consecuencia, la continuidad de la prestación de los servicios de salud. Los tiempos asociados a los trámites administrativos, autorizaciones, transporte internacional, intervención técnica y reingreso del equipo generan periodos prolongados de indisponibilidad, los cuales resultan críticos en el entorno asistencial. Desde el punto de vista económico, la reexportación implica costos elevados relacionados con logística, seguros, transporte y gestión documental, lo que la convierte en una alternativa poco viable para la mayoría de las instituciones de salud, especialmente cuando dichos costos no son asumidos por el fabricante. Aun cuando estos sean cubiertos, el impacto en la oportunidad del servicio persiste, afectando la capacidad institucional para atender la demanda asistencial. Adicionalmente, la norma contempla la obligación del fabricante o su representante de garantizar la disponibilidad de repuestos, manuales técnicos, capacitación y comunicación permanente, lo cual permite que la mayoría de las actividades de soporte técnico puedan realizarse en sitio, sin necesidad de retirar el equipo del país. En este escenario, la reexportación se convierte en una medida innecesaria en la mayoría de los casos, pudiendo resolverse las fallas mediante asistencia técnica local con acompañamiento especializado del fabricante. Por lo anterior, la reexportación debería considerarse únicamente como una medida excepcional, aplicable solo cuando se demuestre técnicamente que la intervención requerida no puede realizarse en el territorio nacional. Priorizar soluciones locales no solo reduce costos y tiempos, sino que también fortalece la capacidad técnica nacional, minimiza riesgos operativos y	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2264	2264	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 50	Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de retiros del mercado. En caso de que el dispositivo haya sido objeto de retiros de mercado deberá aportarse documento emitido por el fabricante en el que conste que las mismas fueron debidamente gestionadas y subsanadas. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	El proceso de retiro del mercado constituye una medida correctiva asociada a la etapa de vigilancia poscomercialización, una vez el dispositivo médico se encuentra disponible en el mercado y sujeto al seguimiento de su desempeño y seguridad en condiciones reales de uso. Exigir una declaración sobre la inexistencia de retiros en curso como requisito previo a la autorización de comercialización no resulta coherente con el enfoque de ciclo de vida del dispositivo médico promovido por las buenas prácticas regulatorias internacionales. De acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los controles de premercado deben centrarse en la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño, mientras que la identificación, gestión y notificación de acciones correctivas, incluidos los retiros del mercado, corresponden a los sistemas de vigilancia poscomercialización. Trasladar este requisito a dicha etapa permitiría una mejor alineación regulatoria y una evaluación más efectiva por parte de la autoridad sanitaria.	No aceptado		Con este requisito se busca garantizar que no se aprueben en el país dispositivos frente a los cuales se llevo a cabo un proceso de retiro previo en otros paises.
2265	2265	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 2	En el parágrafo del artículo 2 se sugiere precisar que dentro de los reactivos reconocidos en el proyecto normativo, se amparan los contemplados en el Decreto 1036 de 2018.	Se busca garantizar eficiencia normativa sobre productos similares.	No aceptado		Decreto 1036 de 2018 sigue vigente no se incluyo en el EXPOST del AIN

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2266	2266	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 154	Artículo 154. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias competentes podrán tomar muestras de dispositivos médicos en el mercado, exclusivamente cuando exista una causa justificada basada en un enfoque de riesgo, tal como alertas sanitarias, incremento inusual de eventos adversos o sospecha de productos fraudulentos. La toma de muestras se realizará conforme a normas técnicas de muestreo reconocidas internacionalmente (como ISO 2859 o equivalentes) para garantizar la representatividad estadística. Parágrafo 1: El establecimiento asumirá los costos de las muestras tomadas, a excepción de los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos de alto costo unitario, los cuales estarán exentos de la toma física de muestras destructiva o retención del producto. Para estos casos, la inspección se limitará a la verificación documental, visual y de funcionamiento in situ, sin afectar la propiedad ni la disponibilidad del equipo para la prestación del servicio. Parágrafo 2: La vigilancia sanitaria priorizará el análisis de datos de desempeño y seguridad poscomercialización sobre el muestreo aleatorio, en concordancia con las directrices del IMDRF y la OMS, reservando los ensayos de laboratorio preferiblemente para dispositivos de riesgo Alto y Muy Alto."	* Se considera necesario precisar los lineamientos técnicos aplicables a la toma de muestras de dispositivos médicos, toda vez que, al no estar definidos en el proyecto de decreto, la industria queda expuesta a interpretaciones y criterios subjetivos por parte de los inspectores en campo, en especial de las entidades territoriales, las cuales pueden no contar con el mismo nivel de experticia técnica del INVIMA. En particular, no se establece bajo qué normas técnicas se definirá el tamaño de la muestra (por ejemplo, Tablas Militares, ISO 2859 u otras), lo cual genera incertidumbre jurídica y operativa para los actores regulados. *Para el parágrafo 1: Adicionalmente, el artículo establece de manera expresa que "el establecimiento donde se lleve a cabo la muestra asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados", sin realizar distinción alguna entre dispositivos consumibles de bajo costo y equipos biomédicos de alto costo, lo cual podría generar impactos económicos desproporcionados y afectar la sostenibilidad de los establecimientos, especialmente en el caso de tecnologías de alto valor *El IMDRF promueve la Vigilancia Post-Comercialización basada en el riesgo y en el análisis de datos (reportes de eventos adversos, quejas, tendencias) más que en el control de calidad "lote a lote" o muestreo aleatorio masivo, el cual es considerado una práctica obsoleta para dispositivos médicos (a diferencia de fármacos),. *La OMS sugiere que la verificación de lotes (testing) se reserve para dispositivos de alto riesgo (Clase D) y bajo un enfoque de riesgo, no de manera generalizada e indiscriminada. Si el decreto entra en vigencia en 18 meses, pero la norma técnica del UDI sale 6 meses después, la industria tendría una ventana de tiempo extremadamente corta.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2267	2267	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 94	Se propone modificar numeral b) b) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación o la información que permite establecer la para verificar el inicio de la vida útil del equipo biomédico (cuando aplique).	El inicio de el Tiempo Esperado de Servicio no se establece con la fecha de fabricación sino con el inicio de su uso.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2268	2268	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 159	Literal b. Con el fin de cumplir las obligaciones establecidas en el literal a, las autoridades competentes: podrán exigir a los actores de la cadena de producción y distribución de los dispositivos médicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que les sean precisas para el desempeño de sus actividades y que, cuando esté justificado, les proporcionen gratuitamente las muestras de productos necesarias o les permitan acceder gratuitamente a los dispositivos médicos; a excepción de los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos de alto costo unitario, los cuales estarán exentos de la toma física de muestras destructiva o retención del producto y realizarán inspecciones tanto anunciadas como, si fuera necesario, sin previo aviso. Las entidades territoriales de salud y el INVIMA deberán elaborar un informe anual sobre los resultados de sus actividades de vigilancia y control, y remitirlo al Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio consolidará dicha información y la pondrá a disposición del público, como parte de las acciones de comunicación del riesgo, mediante el mecanismo que defina. Adicionalmente, el Ministerio podrá analizar esta información para la toma de decisiones en materia de políticas públicas.	Se sugiere establecer una distinción entre dispositivos de bajo costo y de alto costo al momento de definir la toma de muestras gratuitas, con el fin de evitar impactos económicos desproporcionados sobre los establecimientos y garantizar una implementación equitativa de las actividades de inspección y control.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2269	2269	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 35	Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la reglamentación técnica que defina el procedimiento y los estándares para la verificación del CCAA. El Invima aplicará dichos estándares de acuerdo con la norma vigente, sin que puedan establecer requisitos adicionales mediante guías, circulares o formatos que no hayan surtido el proceso de AIN	Cualquier requerimiento técnico, como los procedimientos de certificación CCAA mencionados, debe someterse a un AIN liderado por el Ministerio, ya que el uso de guías y formatos por parte del Invima elude el proceso AIN, lo que impide evaluar los costos económicos para los regulados y la factibilidad técnica de los nuevos requerimientos. Por consiguiente, al centralizar la reglamentación en el Ministerio, se garantiza que cada requisito nuevo cuente con una justificación técnica, económica y social transparente, evitando barreras técnicas al comercio no justificadas.	No aceptado		El decreto ya establece que la reglamentación será expedida por el Ministerio. No es procedente limitar expresamente la facultad del INVIMA para establecer procedimientos y formatos operativos, pues estos forman parte de sus competencias administrativas y no constituyen en sí mismos actos regulatorios sujetos a AIN.
2270	2270	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 157	Si la autoridad sanitaria, tras haber realizado los respectivos análisis de laboratorio comprueba que el producto presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, procederá a establecer las medidas sanitarias de seguridad definidas en el presente decreto, de forma tal, que restrinja la comercialización del producto y se retire del mercado.	Se debe contar con conocimiento y claridad explícita sobre a qué medidas sanitarias se hace referencia, con el fin de garantizar la transparencia en su aplicación y permitir a los actores regulados comprender plenamente los alcances y obligaciones derivados de la norma	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2271	2271	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 96	Modificar párrafo 1. Para el caso de los dispositivos médicos importados, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante y su representante en Colombia, y el propietario o tenedor del dispositivo. Para el caso de los dispositivos de producción nacional, la responsabilidad de las actividades de soporte técnico será compartida entre el fabricante o su autorizado para el soporte técnico, y el propietario o tenedor del dispositivo.	La redacción actual genera confusión en la interpretación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2272	2272	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 123	Por favor en este articulo es importante contar con la definición de embalaje en el capítulo I.	Armonización de la definición de embalaje alineada con el IMDRF	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2273	2273	26/01/2026	Liz Angelica Palacios	Artículo 70	¿De qué manera la regulación del ejercicio de la estética puede garantizar la seguridad y calidad de los servicios sin restringir injustificadamente el derecho al trabajo de los profesionales del área?	Limitar excesivamente el ejercicio laboral de la estética puede afectar el desarrollo profesional, económico y social de quienes se desempeñan en esta área, a pesar de contar con formación y competencias adecuadas. Por ello, es fundamental evaluar si las restricciones existentes son proporcionales y necesarias, o si es posible establecer regulaciones que aseguren la calidad del servicio sin vulnerar las oportunidades laborales del sector.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2274	2274	26/01/2026	Cielo valentina naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2275	2275	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 50	Eliminar el literal e) e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.	Se recomienda eliminar la referencia a IAF y al Decreto 1074 en este artículo. En el sector de dispositivos médicos, la ISO 13485 es supervisada por el IAF (International Accreditation Forum). Exigir acreditación ILAC para un certificado de sistema de gestión es técnicamente improcedente y generará un bloqueo masivo de importaciones, ya que los organismos de certificación de dispositivos médicos más importantes del mundo no operan bajo la estructura de laboratorios de ensayo (ILAC) para sus certificaciones de calidad. Este requerimiento es uno de los puntos más críticos y técnicamente complejos del borrador, ya que mezcla conceptos de calidad de manufactura (ISO 13485) con acreditación de laboratorios (ILAC) de una manera que no es compatible con el modelo global de dispositivos médicos. Para un importador, este texto representa un riesgo de bloqueo comercial masivo. Aquí te detallo los riesgos específicos: 1. Riesgo de Inviabilidad Técnica (El "Error de Concepto") El mayor riesgo es que el requerimiento pide algo que, en la práctica internacional, no existe. La Realidad: La norma ISO 13485 (Sistema de Gestión de Calidad) es certificada por Organismos de Certificación (como TÜV, BSI, SGS), los cuales operan bajo el foro IAF (International Accreditation Forum). El Error: El artículo exige que el organismo pertenezca a ILAC (que es para laboratorios de ensayo y calibración). Consecuencia: El importador no podrá cumplir el requisito porque su certificador de ISO 13485 (que pertenece a IAF) no es —ni tiene por qué ser— signatario de ILAC. El INVIMA rechazaría el documento por un tecnicismo de acreditación mal aplicado. 2. Riesgo de Ruptura de la Cadena de Suministro	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2276	2276	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 96	Modificar párrafo 2. El fabricante deberá determinar si al Dispositivo Médico le aplican las actividades de soporte técnico, y en caso afirmativo, deberá suministrar las indicaciones para esto en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte técnico. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del dispositivo médico.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados.	No aceptado		Pues, no es necesario especificar si es manual de soporte tecnico o de usuario, dado que pueden ser ambos
2277	2277	26/01/2026	Leidy claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2278	2278	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 17	Artículo 17. Responsable del soporte técnico. Revisar redacción mucha redundancia, dice cinco veces "responsable del soporte técnico	Redundancia	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2279	2279	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 124	Se sugiere incluir que se acepte el etiquetados tal como proviene del país de origen para los dispositivos médicos importados.	Esta inclusión justifica en la necesidad de favorecer la convergencia regulatoria internacional, reducir barreras técnicas innecesarias al comercio y facilitar la continuidad del abastecimiento, sin menoscabo de la calidad, seguridad o desempeño del producto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2280	2280	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 96	Modificar párrafo 3. En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica acreditada por el fabricante o su representante en Colombia, cuenten con dotación de herramientas y/o instrumentos según las indicaciones definidos por el fabricante, y acrediten la disponibilidad para suministrar repuestos o partes originales del fabricante durante 5 años garantizando la disponibilidad en los tiempos establecidos por este decreto. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa incluida la página web actualizada a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información.	Se mantiene la exigencia de capacidad técnica como requisito principal. Se incorpora a la obligación de acreditar disponibilidad de repuestos originales, lo que garantiza la integridad y seguridad del equipo. Se incorpora el requerimiento de dotación adecuada para el soporte técnico adecuado. Se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante, alienado con buenas prácticas regulatorias.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2281	2281	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 50	Se sugiere adicionar en el artículo 50, estableciendo de manera expresa los documentos técnicos mínimos que deben estar disponibles para los fabricantes nacionales y para aquellos fabricantes cuyos países de origen no cuenten con reconocimiento como Autoridades Regulatorias Extranjeras (ARE), de conformidad con lo previsto en el artículo 80 del proyecto de decreto. Propuesta de redacción Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] f) Para los fabricantes nacionales y para aquellos fabricantes cuyo país de origen no cuente con reconocimiento como Autoridad Regulatoria Extranjera (ARE), conforme a lo establecido en el artículo 80 del presente decreto, el solicitante deberá contar con documentación técnica que soporte el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento del dispositivo médico, la cual deberá incluir, como mínimo: a) Información técnica relacionada con el control de diseño y desarrollo del dispositivo médico, incluyendo especificaciones, funciones, materiales, mecanismos de acción y desempeño previsto. b) Documentación de gestión del riesgo, elaborada con base en la norma ISO 14971 o aquella que la modifique o sustituya.	De acuerdo con los principios de armonización internacional promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la autorización de comercialización de dispositivos médicos debe sustentarse en información técnica suficiente y verificable que demuestre el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño. En los casos en los que no aplica un mecanismo de homologación o reconocimiento regulatorio, resulta necesario que la normativa defina de manera general los componentes mínimos de la documentación técnica que deben soportar el control de diseño, la gestión del riesgo, la validación del proceso productivo y la vigilancia poscomercialización. La referencia genérica a “documentación técnica completa”, sin una descripción mínima de su alcance, puede dar lugar a interpretaciones disímiles y dificulta una evaluación regulatoria consistente y transparente por parte de la autoridad sanitaria.	No aceptado		ya que, el proceso optimizado no exime del cumplimiento de los requisitos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2282	2282	26/01/2026	Laura manuela naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2283	2283	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 7	Se repite el texto inicial "Los principios esenciales de diseño y fabricación enumerados en este artículo se añaden a los principios esenciales que se enumeran en el artículo 6...."	Error de digitación	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2284	2284	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 96	En todos los dispositivos médicos, es el fabricante el directo autorizado para reparar su producto. Sin perjuicio de lo anterior, los servicios de soporte técnico también podrán ser realizados por terceros que demuestren capacidad técnica acreditada por el fabricante o su representante en Colombia, cuenten con dotación de herramientas y/o instrumentos según las indicaciones definidos por el fabricante, y acrediten la disponibilidad para suministrar repuestos o partes originales del fabricante durante 5 años garantizando la disponibilidad en los tiempos establecidos por este decreto. Si el fabricante determina que puede sugerir a otros actores para llevar a cabo el soporte técnico, deberá informarlo en los canales de atención de su empresa —incluida la página web actualizada— a través de los cuales el usuario podrá consultar esta información. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte tecnico autorizado por el fabricante. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del Equipo biomédico. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo	Justificacion párrafo 3 "Se mantiene la exigencia de capacidad técnica como requisito principal. Se incorpora a la obligación de acreditar disponibilidad de repuestos originales, lo que garantiza la integridad y seguridad del equipo. Se incorpora el requerimiento de dotación adecuada para el soporte técnico adecuado. Se refuerza la responsabilidad del tercero no solo en el funcionamiento, sino también en la conformidad con las especificaciones del fabricante, alienado con buenas prácticas regulatorias. "El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados. " Justificacion párrafo 4 "El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idoneos para estas actividades, Garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados. "	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2285	2285	26/01/2026	Laboratorios Gothaplast Ltda.	Artículo 125	Se solicita respetuosamente estudiar la posibilidad de retirar este articulo.	Esta redacción puede generar limitaciones operativas, ambigüedades regulatorias y riesgos para la planeación de abastecimiento, sin aportar claridad adicional desde el punto de vista de la calidad, seguridad o eficacia del producto.	No aceptado		Es necesario contar con lineamientos claros sobre el agotamiento de existencias para garantizar trazabilidad, seguridad jurídica y control sanitario.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2286	2286	26/01/2026	Colegio Federación Colombiana de Optómetras	Artículo 36	Si es un establecimiento importador o fabricante que a su vez hace la distribución del dispositivo médico, este podría hacer la dispensación del dispositivo médico?	En caso de Lentes de contacto es importante es importan tener claro que su adaptación y seguimiento deben ser obligatorios para evitar lesiones corneales irreversibles	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que: El presente artículo regula actividades de almacenamiento, comercialización y distribución, no la dispensación al paciente. La dispensación directa depende de la naturaleza del dispositivo, su clasificación de riesgo y la normativa sanitaria específica aplicable
2287	2287	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 50	"Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. El solicitante deberá presentar ante el INVIMA, únicamente la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización"."	El artículo vigente establece que el solicitante debe aportar la documentación señalada en el artículo 47; no obstante, de acuerdo con la numeración y organización del borrador actual, los requisitos documentales para la autorización de comercialización están realmente descritos en el artículo 48. Realizar este ajuste garantiza la consistencia interna del decreto y evita interpretaciones erróneas que puedan afectar la correcta radicación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos médicos de bajo riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2288	2288	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 97	Modificar párrafo 3. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de soporte técnico según lo definido por el fabricante, así como el aprovisionamiento de insumos y repuestos por cinco (5) años y suministrar en el manual de soporte técnico que debe ser entregado al servicio soporte técnico autorizado por el fabricante. y el manual de usuario que debe ser entregado al propietario o tenedor del Equipo biomédico. A su vez, se debe asegurar la capacitación-entrenamiento asistencial, técnico y los demás que apliquen para garantizar tanto la seguridad del paciente y del operario, así como, el correcto uso, limpieza y desinfección del equipo biomédico. Por su parte, el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y de usuario entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su soporte técnico.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades, garantizar la correcta distribución de manuales según los roles asignados.	No aceptado		Respecto a la observación, pues en el momento de la adquisición se debe contemplar la transferencia completa de la tecnología y esto incluye la capacitación y los manuales de soporte tecnico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2289	2289	26/01/2026	TATIANA ERIRA	Artículo 99	Se propone ajustar el Artículo 99 para que la disposición final de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil no dependa exclusivamente de lo indicado por el fabricante, sino que se realice conforme a lineamientos técnicos y normativos claros, definidos por la autoridad competente y articulados con la normativa ambiental vigente. Así mismo, se propone que el artículo incorpore o remita expresamente a un procedimiento, guía técnica o norma específica La adopción de esta propuesta permitirá una gestión uniforme, segura y ambientalmente responsable de la tecnología biomédica fuera de uso, brindando claridad a las instituciones de salud y reduciendo riesgos sanitarios, ambientales y administrativos.	La disposición final de equipos biomédicos es un proceso que involucra riesgos ambientales, sanitarios y de seguridad, debido a la presencia de componentes electrónicos, sustancias peligrosas, partes contaminadas y residuos especiales. Delegar esta responsabilidad únicamente en lineamientos generales del fabricante, sin un marco normativo claro y estandarizado, no garantiza una gestión adecuada ni homogénea de los equipos biomédicos que han alcanzado el final de su vida útil. En la práctica, muchos fabricantes no detallan en sus manuales los procedimientos de disposición final, ni hacen referencia explícita a normas ambientales, gestores autorizados o métodos específicos para el tratamiento de tecnología biomédica obsoleta. Esto deja a los propietarios o tenedores sin una guía técnica clara, exponiéndolos a incumplimientos normativos involuntarios y posibles sanciones administrativas. Adicionalmente, la inexistencia de un proceso definido para la disposición de equipos dados de baja dificulta la trazabilidad de los activos, la gestión ambiental responsable y el cumplimiento de los principios de sostenibilidad y economía circular promovidos por la normativa ambiental vigente. Por lo anterior, resulta necesario que la norma establezca criterios claros y específicos sobre la disposición final de equipos biomédicos, diferenciando entre residuos electrónicos, residuos peligrosos, partes contaminadas y equipos con potencial de aprovechamiento, y articulándolos con la normatividad ambiental aplicable.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2290	2290	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 66	Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos. Los ensayos destinados a demostrar la conformidad de los dispositivos médicos activos deberán realizarse en laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025, o la que la modifique o sustituya. De igual manera, podrán ser efectuados por laboratorios acreditados por un Organismo de Acreditación perteneciente a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y Foro Internacional de Acreditación (IAF) de la cual ONAC es signatario, conforme a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, de acuerdo con lo estipulado en las siguientes normas técnicas colombianas (NTC): a)NTC ISO/IEC 60601. Informes de pruebas de seguridad eléctrica y EMC. b)NTC ISO 14708. Dispositivos médicos implantables activos. c)NTC ISO 10993. Evaluación biológica de los dispositivos médicos. Se sugiere adicionar: Se aceptarán los resultados de ensayos realizados bajo normas internacionales (IEC, ISO), normas regionales o de referencia global (ej. EN, ASTM), siempre que sean equivalentes o superiores a las Normas Técnicas Colombianas (NTC) listadas a continuación, sin que se requiera la acreditación específica del laboratorio bajo la versión NTC: a) Estándares de la serie IEC 60601 (equivalente a NTC ISO/IEC 60601). Informes de	La inclusión del International Recognition Forum (IRF) dentro de los organismos aceptados es fundamental para mantener la coherencia con los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) que rigen la aceptación internacional de certificados emitidos bajo estándares como ISO 13485. El IAF, al igual que ILAC, participa en los mecanismos de reconocimiento multilateral que garantizan que las certificaciones emitidas por organismos acreditados sean equivalentes, confiables y técnicamente válidas en todas las jurisdicciones que forman parte de dichos acuerdos. Excluirlo limitaría injustificadamente la validez de certificaciones ampliamente aceptadas en regulaciones internacionales, especialmente en el sector de dispositivos médicos. Además, el IAF desempeña un rol esencial en la armonización global de prácticas de acreditación y evaluación de la conformidad, siendo reconocido por autoridades regulatorias de referencia como FDA, EMA, PMDA, TGA y otros miembros del IMDRF. Incluirlo en el marco regulatorio nacional no solo facilita la convergencia con estándares internacionales, sino que también evita barreras técnicas innecesarias al comercio, reduce tiempos de evaluación y garantiza que Colombia reconozca certificaciones que ya cuentan con respaldo técnico global, sin comprometer la calidad, seguridad o confiabilidad de los dispositivos médicos evaluados. IAF CertSearch. (s.f.). Base global de certificados acreditados por IAF. Recuperado de https://www.iafcertsearch.org/ La sugerencia del parrafo adicional es porque: La NTC-IEC 60601 es la adopción de la IEC 60601. Exigir la versión local (NTC) desconoce que técnicamente el ensayo es el mismo. La propuesta incluye la frase ""equivalentes o superiores"" para brindar seguridad jurídica al evaluador del Invima al aceptar el reporte internacional. 4. Eficiencia en el Gasto y Acceso a la Tecnología El artículo original impone una carga administrativa que podría interpretarse como la necesidad de validar la acreditación del laboratorio	No aceptado		sin embargo se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estandares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2291	2291	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 97	"Modificar Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente. "	"El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2292	2292	26/01/2026	Juan José naranjo claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2293	2293	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 10	En el inciso e) dice "La autorización a que se refiere el presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12.", pero los incisos son en letras y no existe el número 10, 11 y 12.	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2294	2294	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 98	"Se sugiere incluir la siguiente redacción: Artículo 98. Autorización para la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos. Cuando un equipo biomédico o dispositivo médico requiera soporte técnico especializado fuera del territorio nacional, el titular, fabricante o representante autorizado deberá solicitar ante el INVIMA la autorización correspondiente, con el fin de acreditar que el dispositivo puede salir temporalmente del país para la ejecución de dichas actividades. La reexportación y posterior reingreso del equipo biomédico o dispositivo médico deberán efectuarse exclusivamente conforme a los procedimientos, requisitos y modalidades establecidos por la autoridad aduanera competente (DIAN) y a través de los mecanismos previstos en el sistema VUCE 2.0, cuando aplique. La autorización emitida por el INVIMA se limitará a verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de trazabilidad del equipo, así como la correspondencia entre la información declarada y el soporte técnico requerido, sin sustituir ni interferir con las competencias legales de la autoridad aduanera. En todo caso, el solicitante deberá garantizar la trazabilidad del equipo desde su salida del país hasta su reingreso, de acuerdo con los requisitos sanitarios definidos por el INVIMA y con las obligaciones aduaneras previstas en la normativa vigente."	Justificación: El INVIMA no tiene competencia para autorizar reexportaciones. Esa función es de la DIAN, conforme al régimen aduanero. La autorización de salida y reingreso del territorio nacional no puede ser otorgada por INVIMA. Los procedimientos deben pasar por VUCE y DIAN, donde INVIMA actúa solo como autoridad sanitaria. El artículo genera duplicidad de trámites, afectando la facilitación del comercio. La regulación propuesta puede ser inaplicable porque invade competencias exclusivas de la autoridad aduanera.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2295	2295	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 97	Modificar párrafo 4. El propietario o tenedor será responsable de garantizar la ejecución del soporte técnico, ya sea de manera directa con el fabricante o representante de la marca en Colombia, o con un tercero autorizado por el fabricante, según los parámetros establecidos en el presente decreto.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2296	2296	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 58	Se solicita reevaluar los criterios de agrupación establecidos en el Artículo 58, eliminando tanto la denominación genérica (GMDN) como la finalidad prevista como requisitos obligatorios para agrupar productos bajo una misma autorización de comercialización. La aplicación estricta de estos criterios podría generar cargas administrativas innecesarias y no reflejar la realidad técnica de los sistemas, kits o áreas analíticas donde se agrupan productos con diferentes finalidades previstas. Propuesta de redacción: "Los dispositivos médicos que pertenezcan a un mismo titular y fabricante, con la misma clase de riesgo o que sean empleados conjuntamente formando un sistema o kit declarado por el fabricante, podrán ampararse bajo una misma autorización de comercialización.	eliminación práctica de los criterios GMDN y finalidad prevista. La coincidencia en denominación genérica o código GMDN no asegura equivalencia tecnológica ni regulatoria entre los componentes de un sistema o kit. Un mismo sistema puede incluir módulos electrónicos, accesorios, consumibles, sensores, software o elementos reutilizables, cada uno con un propósito específico y un código GMDN distinto. En la práctica, registros actuales ya agrupan productos con diferentes finalidades previstas dentro de una misma área analítica, como en química clínica: por ejemplo, un registro sanitario puede incluir pruebas de colesterol y triglicéridos. Exigir coincidencia en finalidad prevista impediría esta agrupación, obligando a tramitar autorizaciones individuales sin beneficio adicional en seguridad, desempeño o protección de la salud. Exigir coincidencia en GMDN o finalidad prevista podría generar errores en trazabilidad, asignación de UDI, agrupación regulatoria y evaluación de seguridad y desempeño. Continuidad de registros vigentes: Muchos registros actualmente agrupados incluyen hasta 15 productos con diferentes denominaciones GMDN, finalidad prevista y uso. Según el Artículo 45 del proyecto, las autorizaciones vigentes o en proceso de renovación tendrán vigencia indefinida si mantienen las condiciones aprobadas. Es necesario garantizar que estos registros agrupados puedan mantenerse sin ajustes ni reagrupación, evitando incertidumbre jurídica, impactos administrativos y económicos innecesarios. Alineación con estándares internacionales: IMDRF: La función propia de cada componente debe reflejarse en la clasificación, no únicamente la funcionalidad del conjunto (IMDRF Essential Principles, IMDRF/GRRP WG/N47, Section 5). UE MDR 2017/745: Artículo 2 y Anexo VIII, Regla 13, exige que la	No aceptado		ya que la finalidad de la estandarizacion por gmdn es que se agrupe por tipo de producto y no se agrupaciones de indole netamente comercial.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2297	2297	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 99	"Modificar el Artículo 99. ASÍ: Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente."	"El fabricante NO define los procedimientos y métodos de disposición final. La eliminación segura depende de las regulaciones ambientales o sanitarias específicas de cada territorio." "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2298	2298	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 51	Artículo 51. Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo. [...] Ajustar literal b)Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de que el dispositivo haya sido objeto de alertas sanitarias, deberá aportarse documento emitido por el fabricante en el que conste que las mismas fueron debidamente gestionadas y subsanadas. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	La finalidad del requisito es verificar que el dispositivo médico no haya sido objeto de alertas sanitarias, o en caso de haberlas presentado, que estas hayan sido debidamente gestionadas y subsanadas por el fabricante. En este contexto, resulta pertinente que la norma reconozca que los documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas y demás documentos emitidos directamente por el fabricante contienen la información necesaria y poseen igual fuerza probatoria que una carta formal, siempre que sean trazables y verificables. Este enfoque se alinea con las mejores prácticas regulatorias internacionales adoptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, en los cuales el énfasis se encuentra en la confiabilidad y trazabilidad de la información proporcionada por el fabricante responsable del producto, más que en el formato específico del documento. Su adopción contribuye a evitar duplicidades documentales, reducir barreras operativas y agilizar los trámites regulatorios, sin afectar la capacidad de control y vigilancia de la autoridad sanitaria.	No aceptado		ya que, se requiere conocer que el producto que se va a solicitar para autorización, no tenga en curso en otros países situaciones de riesgo
2299	2299	26/01/2026	Adolfo naranjo camero	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2300	2300	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 13	Separar o considerar distribuidores que no realicen almacenamiento de productos, qué deben cumplir, quién los regula, qué alcance se aceptará, etc.	Modalidad de trabajo muy habitual en la comercialización de dispositivos médicos y que pienso deben ser diferenciados de los requisitos de un distribuidor que almacena productos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2301	2301	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 97	Modificar Parágrafo 1. Los Prestadores de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por estos o por terceros autorizados por el fabricante para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.	El fabricante es el actor principal y exclusivo para definir las actividades requeridas del dispositivo médico así mismo la documentación relacionada con el soporte técnico deberá suministrarse al servicio de soporte técnico que son los profesionales idóneos para estas actividades.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2302	2302	26/01/2026	Sorany Claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2303	2303	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 49	Referencia el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización". Pero ese es el artículo 48.	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2304	2304	26/01/2026	Maria fernanda osorio claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2305	2305	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 19	Considerando la clasificación actual riesgo I, IIa, IIb; III, se sugiere incluirla porque así también se clasifican internacionalmente.	La nueva clasificación difiere de la clasificación internacional	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2306	2306	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 51	Ajustar literal c) Documento emitido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no tiene retiros de producto en el mercado. En caso de que el dispositivo no tenga retiros activos. Para tal efecto, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listas de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	El proceso de retiro del mercado constituye una medida correctiva asociada a la etapa de vigilancia poscomercialización, una vez el dispositivo médico se encuentra disponible en el mercado y sujeto al seguimiento de su desempeño y seguridad en condiciones reales de uso. Exigir una declaración sobre la inexistencia de retiros en curso como requisito previo a la autorización de comercialización no resulta coherente con el enfoque de ciclo de vida del dispositivo médico promovido por las buenas prácticas regulatorias internacionales. De acuerdo con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los controles de premercado deben centrarse en la demostración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad, calidad y desempeño, mientras que la identificación, gestión y notificación de acciones correctivas, incluidos los retiros del mercado, corresponden a los sistemas de vigilancia poscomercialización. Trasladar este requisito a dicha etapa permitiría una mejor alineación regulatoria y una evaluación más efectiva por parte de la autoridad sanitaria.	No aceptado		ya que, se requiere conocer que el producto que se va a solicitar para autorización, no tenga en curso en otros países situaciones de riesgo
2307	2307	26/01/2026	Industrias Médicas Sampedro	Artículo 58	Se recomienda aclarar expresamente si la inclusión de la definición de "sistema de dispositivo médico" permite la obtención de una única autorización de comercialización (registro o notificación sanitaria) para el sistema completo, aun cuando este esté conformado por componentes con diferente clasificación de riesgo, tales como instrumental quirúrgico e implantes.	La ausencia de esta precisión puede generar interpretaciones dispares por parte del INVIMA y de los titulares.	No aceptado		Sin embargo, se aclara en la definición de sistema
2308	2308	26/01/2026	Colegio Federación Colombiana de Optómetras	Artículo 43	Se debería tener en cuenta que la presentación de los lentes que se utilizan post quirúrgicamente o post trauma corneal se utilizan por 1 sola vez y si su presentación es de 6 ?	Mayores costos para el paciente	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2309	2309	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 50	Los artículos 40 y 51 referencian el artículo 47 "De la solicitud para la autorización de comercialización". Pero es el 48	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2310	2310	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 98	Se sugiere incluir la siguiente redacción: Artículo 98. Autorización para la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos. Cuando un equipo biomédico o dispositivo médico requiera soporte técnico especializado fuera del territorio nacional, el titular, fabricante o representante autorizado deberá solicitar ante el INVIMA la autorización correspondiente, con el fin de acreditar que el dispositivo puede salir temporalmente del país para la ejecución de dichas actividades. La reexportación y posterior reingreso del equipo biomédico o dispositivo médico deberán efectuarse exclusivamente conforme a los procedimientos, requisitos y modalidades establecidos por la autoridad aduanera competente (DIAN) y a través de los mecanismos previstos en el sistema VUCE 2.0, cuando aplique. La autorización emitida por el INVIMA se limitará a verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de trazabilidad del equipo, así como la correspondencia entre la información declarada y el soporte técnico requerido, sin sustituir ni interferir con las competencias legales de la autoridad aduanera. En todo caso, el solicitante deberá garantizar la trazabilidad del equipo desde su salida del país hasta su reingreso, de acuerdo con los requisitos sanitarios definidos por el INVIMA y con las obligaciones aduaneras previstas en la normativa vigente.	Esto se debe a que el INVIMA no tiene competencia para autorizar reexportaciones. Esa función es de la DIAN, conforme al régimen aduanero. La autorización de salida y reingreso del territorio nacional no puede ser otorgada por INVIMA. Los procedimientos deben pasar por VUCE y DIAN, donde INVIMA actúa solo como autoridad sanitaria. El artículo genera duplicidad de trámites, afectando la facilitación del comercio. La regulación propuesta puede ser inaplicable porque invade competencias exclusivas de la autoridad aduanera.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2311	2311	26/01/2026	José Norbeiro Gaona Camacho	Artículo 70	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	4. Artículo o aparte del proyecto: Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. 5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes. 6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2312	2312	26/01/2026	Gloria edith claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2313	2313	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 51	Ajustar literal: d) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía, deberán allegarse estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Durante este período transitorio, se podrán presentar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, debidamente justificados.	De conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe realizarse bajo un enfoque de ciclo de vida y proporcional al riesgo, permitiendo el uso de evidencia clínica existente, incluyendo datos publicados y evidencia de equivalencia, cuando esté debidamente justificada. En la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) permite el uso de literatura científica y evidencia clínica de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño, especialmente en contextos transitorios o cuando existan similitudes demostrables en diseño, uso previsto y desempeño clínico. De manera similar, la FDA de los Estados Unidos, a través de sus guías de evidencia clínica y uso de literatura científica, reconoce la validez de estudios clínicos publicados y de evidencia existente para sustentar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos, evitando la realización innecesaria de estudios clínicos adicionales cuando estos no aportan valor regulatorio adicional. Adicionalmente, los principios esenciales de seguridad y desempeño ya son evaluados en el expediente técnico correspondiente, por lo que exigir evidencia clínica adicional sin lineamientos específicos durante el período transitorio podría generar esfuerzos duplicados, aumentar cargas regulatorias y afectar la eficiencia del proceso de evaluación, sin comprometer la protección de la salud pública.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2314	2314	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 26	se sugiere unificar en un solo artículo con el 27	están hablando sobre algo similar	No aceptado		las normas de aplicación son aspectos a tener a cuenta para proceder a determinar la clasificación de riesgo según las reglas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2315	2315	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 52	Referencia el artículo 51 "De la solicitud para la autorización de comercialización", pero el Artículo 51 es "Requisitos para la obtención del registro sanitario para dispositivos médicos de riesgo alto y muy alto riesgo."	Error de digitación	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2316	2316	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 95	medicinal, el artículo 95, quedando de la siguiente forma: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, consistentes en leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, siempre que la transferencia no tenga como finalidad la reventa o comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico se encuentre dentro de la vida estimada de servicio conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o declaraciones emitidas. b) Que el equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad, funcionalidad y desempeño para el uso previsto. Éste estará	No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Adicionalmente, esta condición presenta una barrera en el proceso de evaluación de modelos de financiación para la adquisición de las tecnologías por parte de las IPS. Existe un riesgo en promover el mercado de equipos usados para equipos de riesgo alto y muy alto lo cual podría llevar a un aumento en eventos adversos por un uso desmedido de esta figura; por ello se propone limitar dichas operaciones únicamente cuando el Equipo biomédico solo ha tenido un tenedor y/o propietario posterior a su primer uso. Es importante aclarar las responsabilidades que tienen los transferientes en la veracidad de la información.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2317	2317	26/01/2026	manuel alejandro moreno claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2318	2318	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 99	Modificar el Artículo 99. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.	El fabricante NO define los procedimientos y métodos de disposición final. La eliminación segura depende de las regulaciones ambientales o sanitarias específicas de cada territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2319	2319	26/01/2026	Andres Ospina	Artículo 3	Propongo para el artículo 3, Definiciones, para la definición de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, debería ir descrito los tipos de CCAA, los pueden desplegar como nota, como esta en otras definiciones. Adicional, considero importar se aclare en el decreto las definiciones de certificado de calidad y/o conformidad y certificado de análisis.	Es importante aclarar el tipo de CCAA ya que al momento de solicitar se despliegan las opciones y para una mejor ayuda, que mejor que el decreto como guía. Con respecto a los certificado de calidad y/o conformidad y certificado de análisis. Seria bueno una definición especifica en la norma para así mismo solicitar esa información al fabricante.	No aceptado		Respecto a la observación, Ddo que el certificado de CCAA es uno solo, sujeto a renovación acorde al tiempo de vigencia prevista. Por tanto, no existen diferentes tipos de CCAA, sino diferentes tipos de visita para expedición del certificado y ese nivel de detalle se trabajará en el documento que expida el Invima con el procedimiento del trámite de visita
2320	2320	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 73	Considerar como disposición la reexportación de dispositivos médicos de investigación.	Debido a que fabricantes solicitan el desecho del producto para examinar y sacar conclusiones sobre el funcionamiento del mismo	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2321	2321	26/01/2026	Santiago Sánchez Díaz	Artículo 80	Inciso f) vacío	Error de digitación.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2322	2322	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 152	La resolución correcta es la 2020007532 de 2020	La resolución de reactivovigilancia es la 2020007532 de 2020	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2323	2323	26/01/2026	Juliette	Artículo 70	Se haga un control para que algunas cosmetologas y esteticistas usen aparatos que no deben	No todas las cosmetologas somos irresponsables, muchas de nosotras trabajamos con ética profesional	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2324	2324	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 3	Demostración de dispositivos médicos. Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, características o uso previsto de un dispositivo médico, sea este una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, operación o desempeño del dispositivo, sin implicar su aplicación clínica en pacientes ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos. Excepcionalmente, para equipos biomédicos, podrá realizarse contacto externo no invasivo exclusivamente con fines demostrativos sobre voluntarios, sin interpretación clínica, sin registro en la historia clínica y sin que la información obtenida soporte decisiones diagnósticas o terapéuticas. No está permitido realizar demostraciones sobre pacientes en atención.	La excepción prevista para “equipos biomédicos” —al permitir su “uso externo con pacientes”— es ambigua y puede interpretarse como autorización para usar, durante una demostración, equipos no invasivos con fines terapéuticos o diagnósticos sobre pacientes en atención. Esto desdibuja la frontera entre demostración (actividad promocional/formativa sin uso clínico) y uso clínico real, incrementa el riesgo regulatorio y podría afectar la seguridad del paciente y la responsabilidad de los actores involucrados.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2325	2325	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 50	Propuesta de redacción: Artículo 50. Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de Dispositivos Médicos de moderado riesgo. [...] b) Documento expedido por el fabricante mediante el cual se acredite que el dispositivo médico no ha sido objeto de alertas sanitarias. En caso de que el dispositivo sí haya sido objeto de alertas sanitarias, deberá presentarse documento emitido por el fabricante donde conste que estas fueron adecuadamente gestionadas y subsanadas. Para tal fin, se aceptarán documentos técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listados de normas aplicadas u otros documentos emitidos directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y verificable.	La exigencia busca confirmar que el dispositivo médico no registra antecedentes de alertas sanitarias o, de existir tales eventos, que el fabricante haya implementado las acciones necesarias para resolverlas de manera adecuada. En este marco, es importante que la norma reconozca que diversos documentos emitidos por el propio fabricante, como informes técnicos, certificaciones, declaraciones de conformidad, evidencias de cumplimiento, listados de normas aplicadas u otros soportes equivalentes, contienen la información pertinente y ofrecen el mismo valor probatorio que una comunicación formal, siempre y cuando puedan rastrearse y verificarse. Este planteamiento es coherente con las prácticas regulatorias internacionalmente aceptadas por autoridades como la FDA, la Unión Europea y los lineamientos del IMDRF, que priorizan la confiabilidad y la trazabilidad de la información presentada por el fabricante responsable, por encima del formato específico del documento. Incorporar este enfoque contribuye a evitar requerimientos redundantes, disminuir cargas administrativas y agilizar los procesos de evaluación regulatoria, sin comprometer la supervisión y el control por parte de la autoridad sanitaria.	No aceptado		Debido a que el fabricante es el principal responsable legal y técnico del producto en su etapa de fabricación y venta. Así mismo, hace parte de sus responsabilidades informar y gestionar adecuadamente cualquier alerta sanitaria asociada al mismo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2326	2326	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 94	modificar el artículo 94, quedando de la siguiente forma: Artículo 94. Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo. Se prohíbe la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo, salvo las siguientes excepciones: i) De equipos biomédicos en operaciones societarias o contractuales limitadas al territorio nacional de conformidad con el artículo 95. ii) De equipos biomédicos para fines de investigación o docencia de conformidad con el artículo 73. iii) Ingreso temporal de equipos biomédicos empleados en jornadas de salud, emergencias y desastres de conformidad con el artículo 107. iv) Ingreso temporal de equipos para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes. Para las excepciones antes mencionadas, se debe garantizar lo siguiente: a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que el fabricante o representante autorizado por este estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad. Esta condición solo es aplicable para las excepciones de los literales ii) y iii), para el literal i) referirse al artículo 95. b) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación o la información que permite establecer el inicio de la vida útil del equipo biomédico (cuando aplique).	Asegurar que se cumplan las condiciones del artículo 95 sobre las modalidades de operaciones societarias o contractuales. Asegurar que se sigan los requerimientos de investigación y docencia del artículo 73. Asegurar que se sigan los requerimientos explícitos de jornadas de salud, emergencias y desastres y del artículo 107. Se corrige numeración para evitar confusiones. Con respecto al ingreso temporal “para servicio de soporte técnico y no uso en pacientes” Esta precisión también armoniza la norma con prácticas regulatorias internacionales, en las que se permite el ingreso temporal únicamente para evaluación técnica, reparación, calibración o mantenimiento, asegurando control sanitario sin generar obligaciones innecesarias propias de equipos destinados al contacto con pacientes. Con respecto al numeral a: No siempre es posible determinar el 70% de la vida útil remanente. Por lo tanto, este criterio no debería figurar como una condición en la autorización de comercialización emitida por el INVIMA. Es imperativo considerar que, si bien el fabricante establece la vida útil nominal, la vida de servicio real está supeditada a diversas variables de uso y mantenimiento, por eso la propuesta es garantizar la disponibilidad de partes y repuestos por un tiempo específico.	No aceptado		Frente a las observaciones, modificar el literal a) dado que dentro del artículo 95 "Comercialización de Equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo." se cosideran las regulaciones para la comercialización y transferencia de dominio o tenencia dentro del territorio nacional, incluyendo las operaciones societarias y contractuales. Sin embargo, los comentarios respecto a la adición de los numerales iv), se acepta y ajusta dentro del numeral a) del presente artículo. Así mismo, se aceptan los comentarios respecto a los numerales b) y c) los cuales se encuentran consignados en el artículo 95.
2327	2327	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 27	se sugiere unificar en un solo artículo con el 26	están hablando sobre algo similar	No aceptado		las normas de aplicación son aspectos a tener a cuenta para proceder a determinar la clasificación de riesgo según las reglas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2328	2328	26/01/2026	Licinia Claros Losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2329	2329	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 3	Número de lote o serie Identificador de producción (número de lote o número de serie): designación alfanumérica asignada por el fabricante para identificar, según corresponda, un conjunto de unidades fabricadas bajo condiciones esencialmente iguales (lote) o una unidad individual (serie), que permite localizar y revisar las operaciones de fabricación e inspección efectuadas y asegurar su trazabilidad.	La definición es circular (usa el propio término "número de lote o serie" para definirlo) y mezcla dos conceptos distintos (lote y serie). Debe evitarse la auto-referencia, precisar el sujeto (fabricante) y distinguir entre identificador de lote (conjunto de unidades) y número de serie (unidad individual).	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2330	2330	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 152	Adicionar al final del paragrafo la siguiente frase: así como la la Resolución 2020007532 de 2020, emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	La resolución de reactivovigilancia es la 2020007532 de 2020	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2331	2331	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 163	Se solicita especificar a qué se refiere la suspensión parcial de la autorización de comercialización.	Dentro del documento no se encuentra la definición de suspensión parcial de la autorización de comercialización.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2332	2332	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 3	Servicios de control especial Servicios de control especial (dotación). La dotación de equipos biomédicos para la prestación de servicios de salud considerados como de control especial de oferta comprende los relacionados con los siguientes servicios: a) Nefrología – Diálisis Renal. b) Oncología, Radioterapia y Oncología clínica. c) Medicina nuclear. d) Radiología e Imágenes Diagnósticas de Mediana y Alta Complejidad, de acuerdo con el Sistema Único de Habilitación. e) Unidades de Cuidados Intermedios e Intensivos Neonatal, Pediátrico y Adulto. f) Obstetricia de Mediana y Alta Complejidad. g) Cirugía Cardiovascular. h) Cirugía Neurológica. i) Cirugía Ortopédica. j) Cirugía de Trasplante e Implante. Parágrafo 1. Lo dispuesto en este artículo no determina el universo de dispositivos médicos sujetos a permiso de comercialización. La exigencia de permiso/registro para dispositivos médicos se rige por la definición, clasificación por riesgo y demás criterios establecidos en este decreto, independientemente del servicio de salud en el que se utilicen. Parágrafo 2. Los equipos con tecnología láser, luz pulsada u otras fuentes de energía empleados en procedimientos estéticos estarán sujetos al presente decreto únicamente cuando su finalidad prevista sea médica (prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación). En caso contrario, se registrarán por la normativa específica aplicable a equipos para fines estéticos no médicos.	El texto puede interpretarse como que solo los equipos utilizados en los “servicios de control especial de oferta” serán considerados equipos controlados y, por ende, los únicos sujetos a permiso de comercialización. Esta lectura confunde el régimen de habilitación de servicios con el régimen sanitario de dispositivos y deja sin tratamiento expreso dispositivos usados fuera de dichos servicios (p. ej., equipos con tecnología láser en procedimientos estéticos) que, dependiendo de su finalidad prevista, pueden ser dispositivos médicos y requerir permiso de comercialización	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2333	2333	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 99	Modificar el Artículo 99, quedando así: 99. Abandono de equipos biomédicos. El propietario o tenedor de los equipos biomédicos que hayan alcanzado el final de su vida útil será responsable de efectuar su disposición final, conforme a las indicaciones dadas por el fabricante, primando la regulación ambiental local aplicable, garantizando que dicha gestión se realice de manera segura y ambientalmente adecuada. En consecuencia, el propietario o tenedor deberá abstenerse de abandonar los equipos biomédicos en instalaciones de salud, áreas comunes, espacios públicos o cualquier otro lugar no permitido. El incumplimiento de estas obligaciones podrá generar las acciones administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.	El fabricante no define los procedimientos y métodos de disposición final. La eliminación segura depende de las regulaciones ambientales o sanitarias específicas de cada territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2334	2334	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 173	Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de las correspondientes autorizaciones de comercialización, los importadores, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a la Entidad Territorial de la jurisdicción, con copia al INVIMA.	Se solicita incluir a los importadores en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2335	2335	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 3	Vida útil prevista: Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. Nota 1. Para dispositivos cuyo desempeño depende de estudios de estabilidad (p. ej., estériles, con fecha de vencimiento), la vida útil prevista se justifica mediante dicha estabilidad. Nota 2. Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones, actualizaciones o mejoras, según corresponda al tipo de dispositivo. Vida de servicio (aplicable a equipos biomédicos): Período de tiempo contado desde la puesta en servicio durante el cual el fabricante estima que el equipo biomédico puede mantenerse en operación segura y efectiva, condicionado al cumplimiento por parte del usuario de las instrucciones de uso, programas de mantenimiento, calibraciones/verificaciones metrológicas, reemplazo de consumibles y actualizaciones prescritas en el manual de operación y demás documentación técnica del fabricante. Parágrafo. La vida de servicio deberá ser informada por el fabricante en el manual y documentación técnica que acompañan al equipo; no constituye una fecha de caducidad ni requiere indicarse en la etiqueta del producto.	La definición propuesta de “vida útil prevista” no distingue el concepto de “vida de servicio” aplicable a equipos biomédicos no estériles, los cuales usualmente no declaran vida útil/fecha de vencimiento en la etiqueta. Se requiere incorporar una definición autónoma de “vida de servicio”, vinculada a la puesta en servicio y al cumplimiento de las condiciones de uso y mantenimiento del fabricante, y precisar su forma de declaración en la documentación técnica (Por ej: Manual de usuario) "vida de servicio/expected service life (ESL)", definida (en el ámbito IEC 60601-1) como el período especificado por el fabricante durante el cual se espera que el equipo permanezca seguro para su uso (normalmente contado desde la puesta en servicio).	No aceptado		Frente a la observación: "Vida útil: se acepta e incluye definición del documento del IMDRF WG/N47 Principios esenciales Vida de servicio: la definición, dado que se adopta la definición de IMDRF del documento WG/N47, la cual es aplicable a vida útil y vida de servicio"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2336	2336	26/01/2026	FANNY MORALES	Artículo 3	ARTÍCULO 3. Respetuosamente, solicito considerar las siguientes modificaciones a algunas definiciones: ACONDICIONAMIENTO: Procesos a los que se debe someter un dispositivo médico que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado. EMBALAJE: conjunto de materiales y procesos utilizados para proteger y manipular los dispositivos médicos durante su transporte y almacenamiento, a fin de garantizar que estos que lleguen en las condiciones establecidas por el fabricante, al usuario final. ESTABILIDAD: Capacidad de un dispositivo médico de mantener su calidad, seguridad y desempeño durante toda su vida útil, dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante para su almacenamiento y uso previsto. ETIQUETA: Información impresa que se encuentra adherida al envase primario y/o secundario de un dispositivo médico. ETIQUETADO: proceso mediante el cual se coloca una etiqueta envase primario y/o secundario de un dispositivo médico. De otra parte, NO son claras las definiciones de modelo y referencia , así como tampoco a que clase de dispositivos médicos aplica. No se encuentra la definición de DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE DIAGNÓSTICO O MEDICIÓN, DISPOSITIVO TERAPÉUTICO ACTIVO, DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, REPRESENTANTE AUTORIZADO. Se sugiere establecer los requisitos que deben	ARTÍCULO 3. Para un mejor entendimiento, las definiciones deben estar acorde al lenguaje técnico, a las BPM. ARTÍCULO 6. Delimitar la responsabilidad de la dirección técnica para fabricantes e importadores de dispositivos, a profesionales en EL ÁREA DE LA SALUD. ARTÍCULOS 23, 25 Y 30, aclaraciones para un mejor entendimiento	No aceptado		Acondicionamiento: Puesto que el acondicionamiento contempla empaque y rotulado, por lo que ampliar la definición puede conllevar a a enmarcar bajo la definición de "Acondicionamiento" etapas del proceso de fabricación. Embalaje: Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47
2337	2337	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.1.8 Consolidar en una sola redacción	el párrafo sobre estabilidad está duplicado parcialmente	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2338	2338	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 174	Es obligación del titular de la correspondiente autorización de comercialización, o del fabricante, o del importador, o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.	Se solicita incluir al importador en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Se solicita incluir la definición de "representante en Colombia" en el artículo 3	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2339	2339	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 6	6.2.1 Debe ajustarse a), b), c)	Corregir orden de los literales ya que todos señala la letra c)	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2340	2340	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 153	Incluir al final del articulo la siguiente redacción: Para este fin, INVIMA dispondrá de recursos económicos y humanos suficientes para llevar a cabo dichas actividades. "	La presente aclaración se solicita con mel fin de evitar ambigüedades en la norma y asegurar una interpretación clara de la misma.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2341	2341	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 58	"Se sugiere reevaluar los criterios de agrupación establecidos en el Artículo 58, eliminando tanto la denominación genérica (GMDN) como la finalidad prevista como requisitos obligatorios para agrupar productos bajo una misma autorización de comercialización. La aplicación estricta de estos criterios podría generar cargas administrativas innecesarias y no reflejar la realidad técnica de los sistemas, kits o áreas analíticas donde se agrupan productos con diferentes finalidades previstas. Propuesta de redacción: "Los dispositivos médicos que pertenezcan a un mismo titular y fabricante, con la misma clase de riesgo o que sean empleados conjuntamente formando un sistema o kit declarado por el fabricante, podrán ampararse bajo una misma autorización de comercialización."	Eliminación propuesta de los criterios GMDN y finalidad prevista. La coincidencia en denominación genérica o código GMDN no asegura equivalencia tecnológica ni regulatoria entre los componentes de un sistema o kit. Un mismo sistema puede incluir módulos electrónicos, accesorios, consumibles, sensores, software o elementos reutilizables, cada uno con un propósito específico y un código GMDN distinto. En la práctica, registros actuales ya agrupan productos con diferentes finalidades previstas dentro de una misma área analítica, como en química clínica: por ejemplo, un registro sanitario puede incluir pruebas de colesterol y triglicéridos. Exigir coincidencia en finalidad prevista impediría esta agrupación, obligando a tramitar autorizaciones individuales sin beneficio adicional en seguridad, desempeño o protección de la salud. Exigir coincidencia en GMDN o finalidad prevista podría generar errores en trazabilidad, asignación de UDI, agrupación regulatoria y evaluación de seguridad y desempeño. Continuidad de registros vigentes: Muchos registros actualmente agrupados incluyen hasta 15 productos con diferentes denominaciones GMDN, finalidad prevista y uso. Según el Artículo 45 del proyecto, las autorizaciones vigentes o en proceso de renovación tendrán vigencia indefinida si mantienen las condiciones aprobadas. Es necesario garantizar que estos registros agrupados puedan mantenerse sin ajustes ni reagrupación, evitando incertidumbre jurídica, impactos administrativos y económicos innecesarios. Alineación con estándares internacionales: IMDRF: La función propia de cada componente debe reflejarse en la clasificación, no únicamente la funcionalidad del conjunto (IMDRF Essential Principles, IMDRF/GRRP WG/N47, Section 5). UE MDR 2017/745: Artículo 2 y Anexo VIII, Regla 13, exige que la	No aceptado		ya que la finalidad de la estandarizacion por gmdn es que se agrupe por tipo de producto y no se agrupaciones de indole netamente comercial.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2342	2342	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 176	Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la respectiva autorización de comercialización, no podrá fabricarse, ni impotarse, ni exportarse, ni envasarse, ni empacarse, ni expendirse, ni comercializarse el producto objeto de la medida.	Se solicita adicionar "ni impotarse, ni exportarse, ni envasarse, ni empacarse, ni expendirse," considerando las actividades que permite la autorización de comercialización, según su definición dado en el artículo 3	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2343	2343	26/01/2026	Edwards Lifesciences Colombia S.A.S.	Artículo 38	Propuesta 1. La información puede ser suministrada en idioma ingles. Propuesta 2. Si la información viene en otro idioma, se pueden presentar resúmenes en español, estos resúmenes pueden ser presentados en forma de tabla referenciando la página o sección del estudio para corroborar que la información allegada cumple con los requerimientos y coincide con el resumen suministrado.	Se propone que se pueda presentar la información en su idioma de origen (ingles), pues esta práctica ya se encuentra permitida e implementada en países como Brasil y México. Tal y como se encuentra redactado el artículo, implica que la totalidad de la información sea traducida al español, lo cual no solo incrementa la cantidad de documentos suministrados sino que puede acarrear una mala interpretación debido a que algunos términos técnicos no cuentan con una traducción literal en el idioma castellano. En caso de que se restrinja la posibilidad de presentar los documentos en su idioma original, se solicita se tenga en cuenta los acuerdos previos según las circulares 500-1298-2013 y 5000-0001-22 donde se permite suministrar resúmenes. Se sugiere la aceptación de cuadros o formatos donde permitan resumir las conclusiones de cada estudio haciendo referencia a la página o capítulo del documento original, así se puede cotejar o corroborar que la información suministrada en el resumen es de hecho la información suministrada por el estudio demostrando el cumplimiento de los requisitos exigidos para el tipo de dispositivo médico.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2344	2344	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 93	Modificar Artículo 93 numeral a) y c) Equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo. Se permite la importación, venta, adquisición y comercialización de equipos biomédicos usados de bajo y moderado riesgo, siempre y cuando cuenten con autorización de comercialización vigente conferida por el INVIMA. Para esto, el nuevo propietario del equipo biomédico usado debe asegurar que: modificar el numeral a) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos no superan el setenta por ciento (70%) de su vida útil prevista o asegurar que estará en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años; que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad; modificar el numeral c) Se cuente con la documentación donde se evidencie la fecha de fabricación, para verificar el inicio de la vida útil prevista del equipo biomédico (cuando aplique).	La modificación busca que la norma no se convierta en una barrera de acceso a tecnologías seguras. Al permitir que la disponibilidad de soporte técnico por 5 años sea una alternativa al límite del 70% de vida útil, estamos priorizando la continuidad asistencial y la seguridad funcional sobre criterios puramente cronológicos o contables. Asimismo, la precisión en el numeral c) reconoce las limitaciones de información técnica en mercados internacionales, confiando la seguridad en el código UDI y el respaldo del Director Técnico local.	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del 70% y se establece como opción, que se cuente con la capacidad de suministrar, partes, repuestos y servicio técnico por un período mínimo de cinco (5) años, garantizando el adecuado estado de operación y funcionamiento del equipo. Adicional a ello dentro del numeral c), se ajusta que, se debe contar con la información de la vida útil del equipo cuando el literal a se asocie a este tema.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2345	2345	26/01/2026	Colegio Federación Colombiana de Optómetras	Artículo 105	Litetal C. Aplica para los lentes de contacto?	uando el profesional de la salud visual realizar la adaptación lentes de contacto en algunos casos, solicita el dispositivo conforme a los parámetros previamente calculados, el proveedor envía un lente denominado “de prueba”, el cual corresponde en realidad a un lente nuevo, rotulado como muestra médica y sin valor comercial, que cumple con las especificaciones solicitadas. No obstante, en determinados casos, debido a las particularidades anatómicas del ojo del paciente, dichos parámetros pueden requerir ajustes una vez el lente ha sido colocado y evaluado in situ. En este escenario, el uso de este lente resulta indispensable, toda vez que, una vez abierto el empaque, el dispositivo médico no es susceptible de devolución al distribuidor o al importador, lo que hace necesario contar con el lente para garantizar una adecuada adaptación clínica.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2346	2346	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 154	Incluir la siguiente redacción: "Artículo 154. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias competentes podrán tomar muestras de dispositivos médicos en el mercado, exclusivamente cuando exista una causa justificada basada en un enfoque de riesgo, tal como alertas sanitarias, incremento inusual de eventos adversos o sospecha de productos fraudulentos. La toma de muestras se realizará conforme a normas técnicas de muestreo reconocidas internacionalmente (como ISO 2859 o equivalentes) para garantizar la representatividad estadística. Parágrafo 1: El establecimiento asumirá los costos de las muestras tomadas, a excepción de los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos de alto costo unitario, los cuales estarán exentos de la toma física de muestras destructiva o retención del producto. Para estos casos, la inspección se limitará a la verificación documental, visual y de funcionamiento in situ, sin afectar la propiedad ni la disponibilidad del equipo para la prestación del servicio. Parágrafo 2: La vigilancia sanitaria priorizará el análisis de datos de desempeño y seguridad poscomercialización sobre el muestreo aleatorio, en concordancia con las directrices del IMDRF y la OMS, reservando los ensayos de laboratorio preferiblemente para dispositivos de riesgo Alto y Muy Alto.""	"* Se considera necesario precisar los lineamientos técnicos aplicables a la toma de muestras de dispositivos médicos, toda vez que, al no estar definidos en el proyecto de decreto, la industria queda expuesta a interpretaciones y criterios subjetivos por parte de los inspectores en campo, en especial de las entidades territoriales, las cuales pueden no contar con el mismo nivel de experticia técnica del INVIMA. En particular, no se establece bajo qué normas técnicas se definirá el tamaño de la muestra (por ejemplo, Tablas Militares, ISO 2859 u otras), lo cual genera incertidumbre jurídica y operativa para los actores regulados. *Para el parágrafo 1: Adicionalmente, el artículo establece de manera expresa que "el establecimiento donde se lleve a cabo la muestra asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados", sin realizar distinción alguna entre dispositivos consumibles de bajo costo y equipos biomédicos de alto costo, lo cual podría generar impactos económicos desproporcionados y afectar la sostenibilidad de los establecimientos, especialmente en el caso de tecnologías de alto valor *El IMDRF promueve la Vigilancia Post-Comercialización basada en el riesgo y en el análisis de datos (reportes de eventos adversos, quejas, tendencias) más que en el control de calidad ""lote a lote"" o muestreo aleatorio masivo, el cual es considerado una práctica obsoleta para dispositivos médicos (a diferencia de fármacos),. *La OMS sugiere que la verificación de lotes (testing) se reserve para dispositivos de alto riesgo (Clase D) y bajo un enfoque de riesgo, no de manera generalizada e indiscriminada. Si el decreto entra en vigencia en 18 meses, pero la norma técnica del UDI sale 6 meses después, la industria tendría una ventana de tiempo extremadamente corta."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2347	2347	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 58	Artículo 58. Agrupaciones. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de nivel de riesgo, finalidad prevista y uso que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, y que esto sea declarado por el fabricante, se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización según la clase de dispositivo médico.	En un sistema o kit puede tener diferentes códigos de GMDN.	No aceptado		ya que la finalidad de la estandarizacion por gmdn es que se agrupe por tipo de producto y no se agrupaciones de indole netamente comercial.
2348	2348	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 51	Declaración de Conformidad emitida por el Fabricante, donde conste el cumplimiento de los principios esenciales..." (Eliminar la exigencia de emisión por organismo evaluador).	Texto en Borrador: Exige una "Declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador... acreditado por ILAC". Desviación IMDRF/WHO: Responsabilidad: Según IMDRF/GRRP WG/N47, la Declaración de Conformidad es emitida por el Fabricante, no por un organismo evaluador. El organismo tercero emite el certificado CE o ISO, pero el fabricante declara la conformidad. Acreditación: Reitera el error de pedir acreditación ILAC para organismos de certificación de sistemas.	No aceptado		Pues, el literal e) no pretende redefinir quién es el "responsable legal" del producto, sino pedir un soporte emitido por un organismo evaluador que conecte el sistema ISO 13485 con el producto sometido a autorización, especificando normas técnicas aplicadas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2349	2349	26/01/2026	Luis Carlos medina buendia	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2350	2350	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 155	Incluir la siguiente redacción: "Los ensayos o análisis de laboratorio de las muestras tomadas serán realizados por el INVIMA o por los laboratorios departamentales de salud pública y del Distrito Capital, dentro de sus respectivas jurisdicciones, conforme a lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016; en este sentido, sus resultados serán concluyentes y no estarán sujetos a revisión o debate por parte de terceros. Para el desarrollo de estas actividades, dichos laboratorios deberán hacer uso de metodologías técnicas y analíticas debidamente validadas, acordes con las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante del dispositivo médico, garantizando así la confiabilidad, trazabilidad y pertinencia de los resultados obtenidos. "	Los análisis de las muestras de producto deben ser evaluados en las mismas condiciones en la que fue liberado en la planta de fabricación, para evitar discrepancias en los resultados de los análisis ejecutados por los laboratorios locales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2351	2351	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 105	Eliminar literal b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización.	Se propone eliminar este literal debido a que las muestras gratis no constituyen una nueva presentación comercial, sino una modalidad de entrega destinada exclusivamente a actividades de información, educación o demostración. Estas muestras: •No son objeto de venta; por lo tanto, no requieren autorización de comercialización como presentación independiente. •No modifican las condiciones aprobadas en el registro sanitario del producto (indicaciones, composición, advertencias, etc.). •No generan nuevas presentaciones comerciales, sino que deben reflejar las características esenciales del producto aprobado, sin necesidad de tramitar una presentación adicional. Por lo anterior, exigir que la muestra gratis corresponda a una presentación comercial incluida en la autorización introduce un requisito innecesario, que no agrega valor regulatorio. En lugar de exigir un sometimiento adicional como "presentación comercial", se propone que las características de la muestra gratis (contenido, formato o empaque simplificado) se informen directamente en un campo del formulario. Esta medida permite a la autoridad mantener control y trazabilidad sobre las muestras entregadas sin exigir un nuevo trámite.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2352	2352	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 46	Eliminar el Artículo 46 del decreto de registro sanitario. La evaluación de HTA/Precio debe ser un proceso posterior para el reembolso/compra pública, no para la autorización de comercialización.	Artículo 46: Evaluación de Tecnologías (IETS) y Precio como Requisito Texto en Borrador: Exige evaluación del IETS y determinación de precio como requisito para el registro sanitario . Desviación IMDRF/WHO: El Marco Global de la OMS separa la Evaluación Regulatoria (Seguridad, Eficacia, Calidad) de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) y precios. Vincular el registro sanitario (acceso al mercado) a un control de precios es una barrera no técnica que contraviene las buenas prácticas de revisión regulatoria (IMDRF/GRRP WG/N40). Estado de Comentarios: Cubierto. Si bien se pide eliminar este artículo por riesgo de acceso y desalineación con tiempos de innovación, creo que es relevante mencionar que la OMS en su GMRF+, separa claramente ambos tipos de evaluación.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015
2353	2353	26/01/2026	Thomas julian claros perdomo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2354	2354	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 93	El INVIMA autorizará la importación y comercialización de partes y repuestos usados necesarios para el soporte técnico de equipos biomédicos de niveles de riesgo bajo y moderado.	Principio de Eficiencia y Continuidad del Servicio de Salud: De acuerdo con el artículo 49 de la Constitución Política y la Ley 1751 de 2015, el Estado debe garantizar la prestación oportuna de los servicios de salud. Restringir el uso de repuestos usados para equipos de riesgo bajo y moderado pondría en riesgo la operatividad de la base instalada, especialmente en zonas con limitaciones de acceso a tecnologías nuevas. Seguridad Jurídica y Taxatividad: Es imperativo que la facultad de importar estos componentes emane directamente del cuerpo del Decreto y no de circulares posteriores. Esto garantiza el cumplimiento del principio de legalidad, evitando ambigüedades interpretativas en el control aduanero y sanitario. Gestión del Riesgo y Responsabilidad del Importador: El proyecto de decreto define que los repuestos no deben cambiar las características de seguridad o desempeño del dispositivo. Al formalizar esta autorización, se vincula legalmente al importador con la obligación de soporte técnico por un mínimo de cinco (5) años, asegurando que el uso de partes usadas sea una alternativa segura y controlada. Armonización con el Ciclo de Vida del Producto: La normativa reconoce que el ciclo de vida incluye el mantenimiento y la reparación. Prohibir repuestos usados para equipos que aún tienen vida útil remanente contravendría la naturaleza misma de las actividades de soporte técnico definidas en el presente régimen.	No aceptado		Frente a la observación, se aclara que, de acuerdo con la práctica regulatoria y técnica aplicada históricamente en el país, los repuestos utilizados en equipos biomédicos repotenciados deben ser nuevos, en atención a criterios de calidad, seguridad y desempeño del equipo. En este sentido, la normativa colombiana no reconoce la figura de repuestos usados o repotenciados, por cuanto su utilización podría comprometer la seguridad del paciente y la confiabilidad del dispositivo médico.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2355	2355	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 31	"...obtener el respectivo certificado a través de entidades certificadoras acreditadas por organismos miembros del IAF (International Accreditation Forum). Se aceptarán explícitamente los certificados emitidos bajo el programa MDSAP (Medical Device Single Audit Program) del IMDRF."	Artículo 31: Certificación de BPM y Norma ISO 13485 Desviación IMDRF/WHO: Error Técnico Grave: La norma ISO 13485 (Sistemas de Gestión) está acreditada bajo el IAF (International Accreditation Forum), no ILAC (que es para laboratorios de ensayo). MDSAP: El borrador no menciona explícitamente el Medical Device Single Audit Program (MDSAP), que es el gold standar del IMDRF para auditorías. Estado de Comentarios: Cubierto. Sin embargo es importante reforzar que el Reporte final o Certificado de MDSAP debe ser reconocido a la par de una ISO 13485 o un certificado de BPM	No aceptado		El artículo define expresamente las opciones de certificación aceptadas, incluyendo ISO 13485 bajo acreditación reconocida, sin que se requiera ampliar el alcance a otros esquemas no contemplados.
2356	2356	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 158	Se sugiere adoptar la siguiente redacción: "De la información de la toma de muestras. El INVIMA dispondrá de un mecanismo para garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos evaluados junto con sus resultados y acciones sanitarias realizadas, si las hubiera. Así mismo, publicará un informe anual de resultados que proporcione información del estado de la toma de muestras de los dispositivos médicos, asegurando en todo momento el respeto a la privacidad y confidencialidad de los actores regulados. El informe incluirá los siguientes puntos: (estos puntos estarán definidos de acuerdo con lo señalado en la petición de dar claridad sobre el tipo de información que será publicada en el informe anual de resultados)"	Se requiere brindar claridad sobre el tipo de información que será publicada en el informe anual de resultados, asegurando en todo momento el respeto a la privacidad y confidencialidad de los actores regulados, de manera que se garantice transparencia sin comprometer datos sensibles o estratégicos	No aceptado		Respecto a la observación, Puesto que el artículo fue eliminado del texto del decreto. Sin embargo, la información de la toma de muestras hará parte del desarrollo de la reglamentación posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2357	2357	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 50	o) Declaración emitida por el fabricante en la que se indique que el dispositivo cumple con los principios de seguridad y desempeño establecidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Dicho cumplimiento debe sustentarse mediante documentación que evidencie la gestión de riesgos aplicable a los dispositivos médicos. Se propone modificar la redacción del literal e) del Artículo 50 para aclarar que la demostración del cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II puede presentarse mediante diferentes tipos de documentos generados por el propio fabricante, tales como informes técnicos, certificaciones, declaraciones de conformidad, verificaciones de cumplimiento o listados de normas aplicadas, siempre que la información sea rastreable y verificable. Propuesta de redacción Artículo 50, literal e): Documento emitido por el fabricante que certifique el cumplimiento de los principios de seguridad y funcionamiento establecidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Este cumplimiento deberá respaldarse mediante documentos que evidencien la gestión de riesgos del dispositivo médico. Se aceptarán informes técnicos, certificados, declaraciones de conformidad, confirmaciones de cumplimiento, listados de normas aplicadas u otros documentos generados directamente por el fabricante, siempre que la información sea trazable y susceptible de verificación.	La gestión de riesgos es el elemento central que permite evidenciar que un dispositivo cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño. La aceptación de documentos generados directamente por el fabricante asegura la trazabilidad y verificabilidad de la información presentada, evita la duplicación de requisitos, disminuye cargas operativas y facilita los procesos regulatorios. Este enfoque es coherente con las prácticas regulatorias internacionales, tal como lo establecen el IMDRF GRRP (WG/N47), el IMDRF Good Regulatory Practices Framework (WG/N40), los Essential Principles del IMDRF, la FDA Guidance (2019) y el Reglamento (UE) 2017/745 —en particular su artículo 10 y el Anexo II—, donde se privilegia la confiabilidad de la información proporcionada por el fabricante sobre el formato específico del documento que la contiene.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2358	2358	26/01/2026	Maria alejandra claros losada	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2359	2359	26/01/2026	Productos Roche S.A.	Artículo 95	modificar el artículo, quedando de la siguiente forma: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, consistentes en leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, siempre que la transferencia no tenga como finalidad la reventa o comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico se encuentre dentro de la vida estimada de servicio conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o declaraciones emitidas. b) Que el equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad, funcionalidad y	No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Adicionalmente, esta condición presenta una barrera en el proceso de evaluación de modelos de financiación para la adquisición de las tecnologías por parte de las IPS. Existe un riesgo en promover el mercado de equipos usados para equipos de riesgo alto y muy alto lo cual podría llevar a un aumento en eventos adversos por un uso desmedido de esta figura; por ello se propone limitar dichas operaciones únicamente cuando el Equipo biomédico solo ha tenido un tenedor y/o propietario posterior a su primer uso. Es importante aclarar las responsabilidades que tienen los transferentes en la veracidad de la información.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2360	2360	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 67	Modificar los siguientes literales del Artículo 67: a. Documento expedido por la autoridad competente en materia de derecho de autor que acredite la titularidad del software —en Colombia, la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA)— o, en su defecto/ en el caso de Software como dispositivo médico importado, documento oficial como el certificado de venta libre en la cual confirme la titularidad del mismo. b. Allegar el Reporte de Verificación y Validación o su equivalente donde se demuestre que fueron diseñados para garantizar la repetitividad, fiabilidad y el funcionamiento conforme al uso previsto. y el Análisis de Riesgos donde se demuestre el proceso sistemático realizado para identificación, manejo, mitigacion de riesgos y verificación de la efectividad. c. Documento que demuestre el cumplimiento con el estándar internacional IEC 62304 o su equivalente g. Reporte de Gestión de Defectos o su equivalente	Literal a. Para evidenciar o confirmar la titularidad de un SaMD importado, se puede confirmar a través del Certificado de Venta libre. La regulación local mencionada en este artículo no aplicaría para los SaMD importados. Pedir documentos adicionales y manifestaciones escritas agrega complejidad a este proceso, pudiendo evidenciarse la información requerida a través del Certificado de Venta libre. Literal b. Sugerimos evitar declaraciones emitidas por el fabricante y en su lugar pedir evidencia que confirme el cumplimiento. En este caso, los documentos internacionales que se usan para estos requerimientos son: i.Declaración emitida por el fabricante que demuestre que fueron diseñados para garantizar la repetitividad, fiabilidad y el funcionamiento conforme al uso previsto: Reporte de Verificación y Validación ii.En condiciones de primer defecto (single fault), se adoptarán medidas de diseño y control que eliminen o reduzcan al máximo los riesgos o el deterioro del funcionamiento: Análisis de Riesgos Literal c. El estándar internacional que habla sobre los requerimientos de ciclo de vida es el IEC 62304 (Requisitos para Diseño, Desarrollo, Mantenimeinto), sugerimos reemplazar la Declaración del Fabricante por este estándar. g. Sugerimos evitar declaraciones emitidas por el fabricante y en su lugar pedir evidencia que confirme el cumplimiento. En este caso, el documento internacional que se usa para este requerimiento es: Reporte de Gestión de Defectos o su equivalente	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2361	2361	26/01/2026	Olga patricia Tovar Rojas	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2362	2362	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 159	Se sugiere tomar esta redacción para el literal b: " b. Con el fin de cumplir las obligaciones establecidas en el literal a, las autoridades competentes: podrán exigir a los actores de la cadena de producción y distribución de los dispositivos médicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que les sean precisas para el desempeño de sus actividades y que, cuando esté justificado, les proporcionen gratuitamente las muestras de productos necesarias o les permitan acceder gratuitamente a los dispositivos médicos; a excepción de los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos de alto costo unitario, los cuales estarán exentos de la toma física de muestras destructiva o retención del producto y realizarán inspecciones tanto anunciadas como, si fuera necesario, sin previo aviso. Las entidades territoriales de salud y el INVIMA deberán elaborar un informe anual sobre los resultados de sus actividades de vigilancia y control, y remitirlo al Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio consolidará dicha información y la pondrá a disposición del público, como parte de las acciones de comunicación del riesgo, mediante el mecanismo que defina. Adicionalmente, el Ministerio podrá analizar esta información para la toma de decisiones en materia de políticas públicas."	Se sugiere establecer una distinción entre dispositivos de bajo costo y de alto costo al momento de definir la toma de muestras gratuitas, con el fin de evitar impactos económicos desproporcionados sobre los establecimientos y garantizar una implementación equitativa de las actividades de inspección y control.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2363	2363	26/01/2026	Nicolas andres morros claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2364	2364	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara P	Artículo 58	se solicita retirar como criterio de agrupación la misma denominación genérica y la finalidad prevista.	En muchos dispositivos implantables o en grupos de instrumental, por ejemplo, así como otros casos; un mismo producto o sistema puede tener diferentes GMDN o finalidades previstas para un solo uso.	No aceptado		ya que la finalidad de la estandarizacion por gmdn es que se agrupe por tipo de producto y no se agrupaciones de indole netamente comercial.
2365	2365	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 3	Definición de Autorización de comercialización El nuevo esquema introduce la notificación sanitaria y fortalece el permiso de comercialización para tecnologías controladas. Sin embargo, no se desarrollan en el decreto los criterios operativos mínimos para cada tipo de autorización. Propuesta de modificación Incluir un artículo o párrafo que ordene al INVIMA: Publicar mediante acto administrativo los criterios técnicos, tiempos y requisitos diferenciados para cada modalidad de autorización.	Reduce incertidumbre regulatoria. Mejora la predictibilidad para los titulares. Alinea el proceso con buenas prácticas de agencias reguladoras de referencia.	No aceptado		El comentario no corresponde al artículo 3, si no al artículo 41

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2366	2366	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 3	El concepto de ESTABILIDAD, Aclarar que tanto la calibración y la estabilidad, se realizan antes del uso previsto, y que ademas los estudios de estabilidad, permiten realizar la proyección de vida útil, para cualquier tipo de dispositivo medico o reactivo diagnostico, conforme a las características de concentración, pureza y desempeño evaluadas.	Aclarar que tanto la calibración (para equipor e instrumentos) y la estabilidad, se realizan antes del uso previsto, y que ademas los estudios de estabilidad, permiten realizar la proyección de vida útil, para cualquier tipo de dispositivo medico o reactivo diagnostico, conforme a las características de concentración, pureza y desempeño evaluadas.	No aceptado		Dado que, no es viable efectuar modificación de la definición, pues se trata de una adopción idéntica de lo definido en la norma de referencia IMDRF WG/N47 Principios esenciales, la cual a su vez se encuentra armonizada con la ISO 18113-1:2022
2367	2367	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 163	Se sugiere ajustar la redacción incluyendo a el titular o importadores: Una autorización de comercialización será cancelada cuando el incumplimiento de los requisitos sanitarios aplicables comprometa la seguridad de los pacientes, caso en el cual el producto deberá ser retirado del mercado por parte del fabricante, el titular o importador(es), bajo la supervisión del INVIMA con apoyo de los entes territoriales de salud."	Se requiere incluir de manera explícita al titular de la autorización de comercialización, teniendo en cuenta que una de las obligaciones mencionadas en el presente decreto, en artículo 10, literal d, numeral 5, se señala: Cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o mitigar los riesgos que planteen los productos"", garantizando así coherencia normativa y claridad sobre los responsables frente a las disposiciones del decreto. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2368	2368	26/01/2026	Maria losada de claros	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2369	2369	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 59	Artículo 59. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos, el importador deberá indicar el número de la respectiva autorización de comercialización. En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados. Parágrafo. Para el caso del software como dispositivo médico que no tiene ningún hardware no se deberá cumplir con este requisito. De acuerdo con este artículo se entiende que para importar software como dispositivo médico no se requiere registro de importación. Aclarar si el importador requiere o no CCAA para estos productos	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Para el caso del CCAA para software como dispositivos médicos e intagibles, este se desarrolla dentro de otro artículo del presente decreto.
2370	2370	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 163	Se solicita especificar a qué se refiere la suspensión parcial de la autorización de comercialización.	NA	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2371	2371	26/01/2026	Juliana canacue joven	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2372	2372	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 164	Se sugiere ajustar la redacción para que incluya distribuidores y e-commerce de la siguiente forma: Información relacionada con falsificación de dispositivos médicos. El INVIMA deberá liderar y ejecutar mecanismos de comunicación del riesgo, ya sea a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, e-commerce y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura, repotenciamiento y comercialización de los dispositivos médicos, con la finalidad de comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.	Se solicita incluir a los distribuidores en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2373	2373	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 10	Se sugiere precisar que por cada dispositivo o familia de dispositivos solo podra existir una autorizacion de comercializacion vigente por fabricante en el territorio. Bajo esa misma autorización podrán ser habilitados varios importadores, los cuales se encuentren certificados con CCAA conforme a requisitos que el INVIMA establezca.	Contexto y problema de interpretación En el mercado nacional, es práctica vigente que un mismo dispositivo médico cuente con más de un registro sanitario simultáneo, cuando el fabricante ha autorizado a distintos distribuidores para ostentar la titularidad del registro. El literal a) del Artículo 10 del proyecto introduce la expresión “un único titular de la autorización de comercialización”, pero no precisa si ello implica que, a partir de la entrada en vigor, un dispositivo (o su familia regulatoria) solo podrá ampararse bajo un (1) registro sanitario y, a la vez, si bajo ese único registro podrán listarse varios distribuidores. Esta ambigüedad es relevante para la seguridad jurídica de operadores y para la continuidad del abastecimiento.	No aceptado		Puestp que, lo anterior no impedirá que un mismo dispositivo médico pueda estar amparado por más de una autorización de comercialización, siempre que se garantice la trazabilidad, la asignación clara de responsabilidades y el cumplimiento de las obligaciones regulatorias aplicables.
2374	2374	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 10	Art. 10 e): reemplazar la remisión “artículo 10, apartados...” por: El mandato no delegará las obligaciones del fabricante en materia de diseño y fabricación, sistema de gestión de calidad, evaluación de conformidad, vigilancia poscomercialización propia del fabricante, trazabilidad y cumplimiento de requisitos esenciales, entre otras que se establezcan en el presente decreto.	El literal hace referencia a ""...no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12."" No obstante el articulo 10 carece de estos apartados numericos	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2375	2375	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 166	Ajustar la redacción incorporando plazos específicos de la siguiente manera: Las medidas correctivas deberán implementarse en un plazo de sesenta (60) días hábiles, contado a partir del día siguiente a la notificación del acta o comunicación mediante la cual la autoridad sanitaria exija dichas acciones. El plazo para ejecutar estas nuevas medidas será de cuarenta y cinco (45) días hábiles contados desde la notificación del acta o comunicación en la cual se exijan dichas acciones.	"Se solicita aumentar los plazos de ejecución de las medidas asignadas, para garantizar la completa ejecución de las mismas. "	No aceptado		modificar los plazos propuestos dado que son aquellos definidos de acuerdo al CPACA. Sin embargo, se propone la opción de solicitar una prórroga en ciertos casos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2376	2376	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 10	Parágrafo Segundo: de la documentación técnica. Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos fabricantes que no hagan parte de Autoridades Regulatorias Extranjeras ARE mencionadas en el artículo 80, deberán contar con documentos técnicos que soporten: a) Contar con un sistema de gestión de calidad (ISO 13485) o BPM según corresponda b)Archivos de documentación técnica relacionada con: i) control de diseño , desarrollo (especificaciones, funciones, materiales y mecanismos de acción y desempeño, principalmente); ii)Gestión de riesgo basado en ISO 14971; iii)Control de producción y validación(ensayos preclínicos: mecánicos, eléctricos, químicos), pruebas de biocompatibilidad por ISO 10993, esterilización si aplica, funcionalidad, usabilidad, validación de software IEC 62304 si aplica, y otros); iv) Información relacionada al programa de vigilancia poscomercialización activa(incluyendo seguimiento clínico); v) Evaluación clínica cuando aplique y vi) Documentación relacionada a auditorías internas periódicas.	En varios literales se menciona la documentación técnica, sin embargo par aquellos que nos son Autoridades Regulatorias Extranjeras de referencia, no es claro que tipo de información técnica se debe presentar. No se puede dejar en términos generales una mención de documentación técnica completa sin determinar a que documentación en términos generales se refiere, particularmente en aquellos casos en donde los soportes de seguridad, desempeño y calidad no están homologados y no se han demostrado previamente en ARE reconocidas.	No aceptado		La documentacion tecnica varia dependiendo el producto, el actor, y otras características
2377	2377	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 10	Parece que debe referirse a la causal del numeral d)7 (terminar la autorización por incumplimiento del fabricante).	refiere “apartado 4, letra h)”, pero en el texto no existe una letra h)	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2378	2378	26/01/2026	Jesika Katherine Goyes Arevalo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2379	2379	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 11	Se sugiere ajustar el artículo 11, incluir plazos por ej: El cambio deberá notificarse a Invima dentro de X días hábiles y el nuevo titular deberá radicar la modificación correspondiente en un plazo no mayor a 30 días calendario	Definir un plazo para notificar al INVIMA mejora la seguridad jurídica	No aceptado		. Los plazos y requisitos procedimentales para notificación y trámite de modificación por cambio de titular se encuentran desarrollados en el procedimiento administrativo correspondiente y en la guía de modificaciones aplicable.
2380	2380	26/01/2026	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S.	Artículo 41	Ajustar y permitir la presentación de los documentos en ingles. Y solo cuando la documentación se encuentre en un idioma diferente al ingles o al español, si se permitirá allegar un resumen de la traducción	Carga administrativa por traducción de documentos. En otras divisiones de INVIMA es aceptable la documentación técnica en inglés o español.	No aceptado		Los requisitos relacionados con el idioma de la documentación forman parte de las condiciones formales del trámite y buscan garantizar claridad, seguridad jurídica y adecuada evaluación por parte de la autoridad sanitaria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2381	2381	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 173	Se solicita incluir a los importadores en el artículo con esta redacción: Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de las correspondientes autorizaciones de comercialización, los importadores, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a la Entidad Territorial de la jurisdicción, con copia al INVIMA.	Se solicita incluir a los importadores en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2382	2382	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 31	Revisar y cambiar redacción .	No queda claro, si el INVIMA va visitar y certificar las plantas en el exterior, o si aceptarán los certificados que emita la entidad del país de origen	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2383	2383	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 67	"Se sugiere ajustar el artículo así: Para los sistemas electrónicos programables y software como dispositivo médico. El fabricante debe presentar una Declaración de Conformidad donde se identifique como el responsable legal del producto y garantice que el software ha sido desarrollado bajo controles de diseño y ciberseguridad."	""Al exigir un documento de la DNDA o una declaración jurada específica para Colombia, se le pide al fabricante global que realice un trámite que no existe en su país de origen, lo que puede llevar a que el fabricante se niegue a suministrar el software para el mercado colombiano por temor a comprometer su propiedad intelectual. *Incompatibilidad con el Derecho Internacional: El software está protegido por el Convenio de Berna de forma automática. Exigir un certificado de la DNDA es un formalismo administrativo que no existe en la mayoría de países de origen de los fabricantes globales. *Riesgo de Ciberseguridad: Al supeditar la autorización a un trámite de propiedad intelectual, se retrasan las actualizaciones críticas y parches de seguridad. El INVIMA debe enfocarse en el riesgo clínico, no en la titularidad patrimonial del código. *La exigencia de un registro ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA) para software desarrollado globalmente crea una barrera técnica al comercio. La titularidad del software ya está regulada internacionalmente y protegida por los acuerdos de propiedad intelectual de los que Colombia es parte. * El requisito de presentar un documento expedido por la autoridad competente en materia de derecho de autor como condición para la autorización de comercialización trasciende las competencias propias de INVIMA. La función de la autoridad sanitaria se centra en evaluar la seguridad, desempeño y calidad del dispositivo médico, no en verificar o certificar la titularidad de derechos de propiedad intelectual. De manera consistente con la práctica regulatoria vigente, el registro de marca u otros derechos de propiedad intelectual no son exigidos como condición para la obtención del registro sanitario. Marcos regulatorios internacionales aplicables a software como dispositivo médico (IMDRF, FDA, MDR) no exigen la acreditación de derechos de autor como parte del proceso de autorización sanitaria. "	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2384	2384	26/01/2026	Tania Mildrey perdomo Rodriguez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2385	2385	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 12	f) Trazabilidad y codificación. Antes de introducir el producto en el mercado, el importador deberá verificar que el dispositivo (i) cuenta con UDI y código/término GMDN y (ii) está registrado en el Sistema Nacional de Información de Dispositivos Médicos conforme a los artículos 28, 29 y 148. Así mismo, el importador deberá registrar sus propios datos como actor asociado al producto (domicilio, ubicaciones logísticas, roles y contactos), para efectos de trazabilidad. f-1) Reportes de abastecimiento. Para fines de gestión preventiva de desabastecimiento, el importador deberá reportar su disponibilidad, incidencias y medidas de mitigación a través de la herramienta de abastecimiento prevista en los artículos 127 a 132, siguiendo los lineamientos que expida el MSPS.	Es confusa la redaccion del literal f, por cuanto se refiere a dos sistemas diferentes, se sugiere separar un ítem corresponde a registro de codificacion UDI o Sistema Nacional de Información (Art. 28–29 y 148) y otra se refiere a reportes de disponibilidad (Art. 127–132), que es lo propio de la herramienta de abastecimiento	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2386	2386	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 174	Se solicita incluir al importador en la redacción de la siguiente manera: "Es obligación del titular de la correspondiente autorización de comercialización, o del fabricante, o del importador, o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país. " Se solicita incluir la definición de ""representante en Colombia"" en el artículo 3 "	"Se solicita incluir al importador en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Se solicita incluir la definición de ""representante en Colombia"" en el artículo 3 "	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2387	2387	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 52	Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 51 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: Se sugiere ajustar la referencia al artículo aplicable para mantener la coherencia con el borrador de decreto. Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada fabricados nacionalmente e importados, el solicitante deberá presentar ante el INVIMA la documentación definida en el artículo 48 "De la solicitud para la autorización de comercialización" y adicionalmente: "	El artículo vigente señala que el solicitante debe aportar la documentación establecida en el artículo 51; no obstante, conforme a la numeración y organización del borrador actual, los requisitos para la autorización de comercialización están descritos en el artículo 48. Esta modificación garantiza la consistencia normativa y evita posibles interpretaciones erróneas en la radicación de solicitudes de notificación sanitaria para dispositivos médicos de bajo riesgo.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2388	2388	26/01/2026	Patricia Rodriguez Garcia	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2389	2389	26/01/2026	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S	Artículo 38	Ajustar y permitir la presentación de los documentos en ingles. Y solo cuando la documentación se encuentre en un idioma diferente al ingles o al español, si se permitirá allegar un resumen de la traducción	Carga administrativa por traducción de documentos. En otras divisiones de INVIMA es aceptable la documentación técnica en inglés o español.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.
2390	2390	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 3	Ajustar el concepto de Duración de uso. Duración del uso. Se establecen las siguientes duraciones de uso de los dispositivos médicos: a) Uso pasajero: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos. b) Uso a corto plazo: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos (60) y treinta (30) días. c) Uso prolongado: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.	Debería tenerse en cuenta en la duración de uso, o solo el tiempo de uso, sino tambien el riesgo del dispositivo médico, desempeño y la seguridad del paciente, durante el uso propiamente dicho.	No aceptado		dado que Los criterios de tiempo de uso pasajero, uso a corto plazo y uso prolongado se encuentran acorde a normas de referencia como el Reglamento 745 de Comunidad Europea, por lo que no es viable introducir otros aspectos o interacciones para determinar duración de uso.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2391	2391	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 16	Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores.	Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes. Se repite la palabra ""fabricantes"" debe ser importador	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2392	2392	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 3	Los conceptos ETIQUETA Y ETIQUETADO, no referencian o especifican que debe contener como mínimo la etiqueta/etiquetado, para garantizar la identificación y trazabilidad.	Si bien en el desarrollo del decreto se complementa el contenido de una etiqueta, es importante dar claridad en el concepto que la información allí contenida debe garantizar la identificación y trazabilidad.	No aceptado		Las definiciones de etiqueta y etiquetado son adopciones idénticas de la norma de referencia IMDRF WG/N47 Principios esenciales, razón por la cual, no es viable efectuar modificaciones a la misma. Debe tenerse en cuenta además, que requisitos específicos de etiquetado son desarrollados en el capítulo VII de autorización de comercialización
2393	2393	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 76	Adicionar párrafo: "Se aceptarán las evaluaciones de desempeño clínico y analítico aprobadas por Autoridades Regulatorias de Referencia (listadas en Art. 80), sin necesidad de re-análisis de datos primarios, salvo justificación científica de diferencias étnicas o epidemiológicas locales	Artículo 76: IVD de Muy Alto Riesgo - Estudios Locales Texto en Borrador: Exige "Estudios de validación analítica interna" y "Estudios clínicos externos" detallados. Desviación IMDRF/WHO: El modelo de la OMS insta a la Confianza Regulatoria (Reliance). Si un IVD de alto riesgo ya fue aprobado por una jurisdicción de referencia (FDA, EMA, Health Canada), exigir nuevos estudios locales o la re-validación de datos crudos ("raw data") ignora el principio de no duplicación de esfuerzos.	No aceptado		El párrafo 4 señala que no se debe presentar esta información si se cuenta con una autorización vigente de un país de referencia

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2394	2394	26/01/2026	Indira Rengifo	Artículo 70	5. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2395	2395	26/01/2026	Mario perdomo correa	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2396	2396	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 3	Ajustar el concepto de DISPOSITIVO MEDICO TERMINADO. Quedando: Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial, y que cumple con los requisitos regulatorios, calidad, seguridad y desempeño, según su categoría y nivel de riesgo.	El concepto debe ser explícito y direccionado al cumplimiento técnico sanitario.	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2397	2397	26/01/2026	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S.	Artículo 41	Es importante que el ministerio establezca en este decreto, el término mediante el cual publicará la normatividad específica para los plazos de evaluación	En caso de no haber un término ya establecido en este decreto, se corre el riesgo que el nuevo decreto entre en vigencia sin tener varios artículos aclarados o regulados por parte de la autoridad	No aceptado		Toda vez que es un reglamento técnico en el cual no se establecen detalles de plazos ni trámites. Esto, se desarrollará en la regulación posterior que emitirá el ministerio de salud y protección social.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2398	2398	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 16	Artículo 16. Requisitos de idoneidad del Director(a) Técnico(a). b) Certificado de capacitación en asuntos regulatorios o sistemas de gestión de calidad aplicables a productos bajo vigilancia sanitaria del INVIMA conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993 (v.gr., medicamentos, productos biológicos, cosméticos, alimentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico), o c) Certificación laboral que acredite mínimo tres (3) años de experiencia en asuntos regulatorios o sistemas de gestión de calidad relacionados con productos bajo vigilancia sanitaria del INVIMA conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Parágrafo 1. Las competencias serán evaluadas por equivalencia, siempre que el postulante demuestre dominio normativo y técnico sobre los procesos aplicables al objeto del establecimiento (p. ej., gestión de riesgo, vigilancia poscomercialización, control de cambios, trazabilidad, liberación/recepción, gestión documental, auditorías internas), conforme al modelo de IVC vigente.	los literales b) (certificado de capacitación en asuntos regulatorios o SGC aplicables a DM) y c) (certificación laboral de experiencia mínima de 3 años) deben ser excluyentes (b o c) y no acumulativos. Ademas cerrar la experiencia/capacitación exclusivamente a dispositivos médicos puede resultar innecesariamente restrictivo, porque los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y los asuntos regulatorios en Colombia (y globalmente) son transversales a los productos bajo vigilancia del INVIMA (medicamentos, biológicos, cosméticos, alimentos, dispositivos, reactivos, etc.). Además, el marco legal sí reconoce perfiles cuyo campo profesional cubre "insumos para la salud" y gestión en establecimientos farmacéuticos, no solo DM. Es jurídicamente defendible que b y c sean excluyentes (b o c), con base en proporcionalidad (C-296/2012) y razonabilidad de límites a la actividad económica (C-228/2010, C-882/2014). El modelo IVC (Res. 1229/2013) y el TBT/OMC (art. 2.2) respaldan medidas graduales y no más restrictivas de lo necesario; la alternatividad cumple ese estándar.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2399	2399	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 174	Se solicita tomar la siguiente redacción incorporando: "ni impotarse, ni exportarse, ni envasarse, ni empacarse, ni expendirse, así: Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de la respectiva autorización de comercialización, no podrá fabricarse, ni impotarse, ni exportarse, ni envasarse, ni empacarse, ni expendirse, ni comercializarse el producto objeto de la medida.	Se solicita adicionar "ni impotarse, ni exportarse, ni envasarse, ni empacarse, ni expendirse," considerando las actividades que permite la autorización de comercialización, según su definición dado en el artículo 3	No aceptado		dado que, se encuentra relacionada con la notificacion de actos administrativos y el presente articulo se encuentra enfocado en la notificacion de eventos adversos e incidentes
2400	2400	26/01/2026	Luis hernesto cruz torres	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2401	2401	26/01/2026	Angélica Lisbeth Lozano Correa	Artículo 70	Se sugiere mejorar la redacción tanto del artículo 7° como del 3ro, e incluso evaluar la posibilidad de remitir a instrumentos de regulación de menor jerarquía, vigentes o por expedir, o a los actos administrativos de carácter particular sobre concesión de registros sanitarios, de modo que permitan determinar con la mejor evidencia disponible el nivel de estudios que del talento humano y las condiciones sanitarias requeridas para la realización de los distintos procedimientos y uso de los dispositivos empleados en estética de acuerdo a la legislación vigente en particular la ley 711 de 2001.	El proyecto de decreto dispone en su artículo 70: “Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Los dispositivos médicos considerados equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, con las siguientes exigencias adicionales : a) Declaración suscrita por el titular e importadores en la que conste que los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente para los procedimientos correspondientes, observando las condiciones de infraestructura, talento humano, equipos biomédicos, y dispositivos necesarios para la gestión del riesgo; b) Declaración del titular de la autorización de comercialización donde manifieste que se compromete a publicar en su espacio web y en las instrucciones de uso el talento humano que puede manipular el producto de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.” Sobre el particular se observa que la expresión “equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética” incluso a luz de las definiciones del artículo 3 resulta amplia, poco clara y ambigua. La interpretación literal de el mencionado artículo 70, así como de las definiciones de dispositivos médicos señaladas en el artículo 3ro, podría llevar por ejemplo a la exigencia de habilitar servicios de salud para la realización de tatuajes y pircings, lo cual no resolvería adecuadamente los vacíos normativos y legales entorno a este tipo de procedimientos invasivos teniendo en cuenta la sentencia del Consejo de Esatdo con radicación 25000-23-24-000-2004-00583-01 acerca del Acuerdo (distrital) 103 de 2003. Así mismo no resultan claros los efectos en torno a los actos administrativos de carácter general que actualmente regulan	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2402	2402	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 16	Independencia y vinculación del Director(a) Técnico(a). La dirección técnica no podrá prestarse mediante terceros que tengan interés directo o generen potenciales conflictos de interés frente a las actividades objeto de control sanitario del establecimiento, con el fin de preservar la imparcialidad y la eficacia del modelo de inspección, vigilancia y control. La vinculación temporal del Director(a) Técnico(a) a través de Empresas de Servicios Temporales (EST) debidamente autorizadas solo procederá en los eventos y plazos previstos en la Ley 50 de 1990 y su reglamentación, y no podrá utilizarse para cubrir necesidades permanentes del cargo. En todos los casos, el Director(a) Técnico(a) actuará con autonomía técnica y reportará al titular del establecimiento. Los criterios de verificación y demás aspectos operativos serán definidos por el INVIMA mediante guía técnica.	El “no a través de terceros” del parágrafo 3 debe afinarse para prohibir la figura riesgosa (el operador logístico que vende “dirección técnica” para sus propios contratos, volviéndose juez y parte) pero permitiendo la vinculación lícita mediante Empresas de Servicios Temporales (EST) en los eventos legales y con salvaguardas de imparcialidad.	No aceptado		La exigencia de contratación directa del Director Técnico busca garantizar independencia técnica, trazabilidad de responsabilidades y evitar conflictos de interés en el ejercicio de funciones sanitarias, en concordancia con el modelo de inspección, vigilancia y control.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2403	2403	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 96	De acuerdo con el proyecto de decreto, el artículo 96 regula el soporte técnico de los dispositivos médicos, mientras que el artículo 97 desarrolla de manera específica la posventa y el soporte técnico de los equipos biomédicos. El artículo 96 establece que el soporte técnico de los dispositivos médicos podrá ser realizado por el fabricante o por terceros que demuestren capacidad técnica, y que el fabricante es el autorizado directo para reparar su producto. Por su parte, el artículo 97 desarrolla obligaciones detalladas de posventa, mantenimiento, provisión de repuestos, manuales técnicos y responsabilidades del soporte técnico exclusivamente para equipos biomédicos. Observación Si bien el proyecto diferencia normativamente entre dispositivos médicos y equipos biomédicos, en la práctica el régimen de soporte técnico del artículo 96 puede interpretarse de manera extensiva y aplicarse a dispositivos médicos implantables, los cuales no requieren ni admiten soporte técnico posimplantación. Esta redacción genera un riesgo de interpretación que podría llevar a exigir actividades de soporte técnico, mantenimiento o intervención sobre dispositivos implantables, lo cual no es técnica ni clínicamente procedente. cabe recordar que, los dispositivos médicos	Se solicita que el artículo 96 incluya una exclusión expresa para los dispositivos médicos implantables, aclarando que: “Las disposiciones relativas al soporte técnico no serán aplicables a los dispositivos médicos implantables, los cuales se rigen por criterios de seguridad, desempeño, evidencia clínica y tecnovigilancia.”	No aceptado		Respecto al comentartio, dado que dentro del presente asrtículo, se establece que "El fabricante deberá determinar si al dispositivo médico le aplican las actividades de soporte técnico", por lo que no se puede llegar a establecer estas por otro actor diferente al mencionado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2404	2404	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 38	Artículo 38 – Idioma de los documentos técnicos. Los documentos técnicos elaborados en idioma extranjero podrán presentarse en su idioma original, acompañados de traducción simple al castellano o de un resumen ejecutivo en castellano que incluya objeto, alcance, metodología, resultados/conclusiones y secciones críticas de seguridad y desempeño. La autoridad sanitaria podrá requerir en cualquier momento la traducción simple adicional de capítulos o apartados específicos —o, excepcionalmente, traducción oficial— cuando resulte indispensable para la evaluación del riesgo, la verificación de cumplimiento o la adopción de una decisión.	El artículo restringe a la presentación de traducción al castellano de los documentos que se aportan con la solicitud, no hace referencia a ""resumen en castellano"" lo cual resultaría impracticó y costoso cuando se trata de documentos extensos: Conforme al CPACA (Ley 1437 de 2011), las actuaciones administrativas deben regirse por eficacia, economía y celeridad, evitando cargas formales innecesarias; admitir resúmenes en español con la posibilidad de requerir traducciones puntuales materializa estos principios. Además, la Ley 962 de 2005 y el Decreto-Ley 019 de 2012 imponen una política de simplificación que prohíbe exigir requisitos desproporcionados o adicionales a los previstos, y el art. 2.2 del Acuerdo OTC/TBT ordena que los requisitos técnicos y procedimentales no sean más restrictivos de lo necesario; por ello, la regla “resumen o traducción simple” es proporcional y compatible con el estándar internacional. Desde la óptica sectorial, el Modelo de IVC del MSPS (Res. 1229 de 2013) exige decisiones basadas en riesgo y evidencia; permitir resúmenes para la gestión ordinaria y exigir traducción solo cuando el riesgo o la complejidad lo ameriten evita convertir la traducción integral en un peaje automático. A su vez, el DUR 780 de 2016 reafirma la simplificación y racionalización normativa en salud, dejando a la autoridad la facultad de pedir más detalle únicamente cuando sea imprescindible para la decisión sanitaria.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2405	2405	26/01/2026	Maria alejandra chicangana naranjo	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2406	2406	26/01/2026	Productos Roche SA	Considerando	Definición de "Accesorio": Propuesta de Cambio: Incluir ambas definiciones de "Accesorio" propuestas por el IMDRF tanto para MDs como para IVDs.	Análisis: El borrador usa una definición general. IMDRF diferencia claramente entre accesorio para MD y accesorio para IVD. Acción: Asegurar que la definición de accesorio permite la clasificación de riesgo independiente del dispositivo padre, tal como lo establece el IMDRF/GRRP WG/N47. El Art. 53 parece ligar el accesorio a la autorización del padre, lo cual es incorrecto bajo reglas de UDI y clasificación global.	Aceptado		Se ajusta en el articulo de definiciones
2407	2407	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 49	los articulos 49, 50, 51 deben hacer referencia al Artículo 48. De la solicitud para la autorización de comercialización	los articulos 49, 50, 51 hacen referencia a la documentacion definida en el articulo 47, sin embargo no hay en ese articulo lista de documentos	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2408	2408	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 5	Artículos 5, 6 y 6.2 Principios esenciales y evaluación clínica El proyecto de decreto, en los artículos 5 y 6, establece los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, y en el artículo 6.2 desarrolla la exigencia de evaluación clínica. Estos artículos exigen que los dispositivos médicos: alcancen el desempeño previsto, mantengan un balance beneficio-riesgo favorable, cuenten con evaluación clínica basada en estudios, literatura científica o experiencia clínica. Observación Si bien el decreto incorpora principios generales adecuados, no desarrolla de manera explícita criterios diferenciados de evaluación clínica y desempeño para dispositivos médicos implantables, particularmente en relación con: sobrevida del implante, comportamiento a mediano y largo plazo, tasas de falla, revisión o reemplazo. En dispositivos implantables, especialmente prótesis articulares y marcapasos: la calidad no puede evaluarse únicamente en términos de conformidad técnica, la sobrevida clínica del implante es un indicador crítico de seguridad y desempeño, los estándares internacionales incorporan	Se solicita que el decreto incorpore de manera expresa la sobrevida del implante y resultados clínicos a largo plazo como criterios de evaluación.	No aceptado		Los principios esenciales y la evaluación clínica se encuentran desarrollados bajo un enfoque general aplicable a todos los dispositivos médicos según su clasificación de riesgo. Los criterios específicos y el seguimiento poscomercialización se desarrollan en las disposiciones técnicas correspondientes.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2409	2409	26/01/2026	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S.	Artículo 42	Se sugiere eliminar este artículo	Imponer un plazo fijo para comercializar un producto tras la concesión de la autorización de comercialización y establecer la cancelación automática en caso de no hacerlo, resulta incompatible con la dinámica real del mercado de dispositivos médicos y genera impactos negativos en la disponibilidad, innovación y continuidad del abastecimiento. Por esta razón, se justifica la eliminación de este artículo con base en los siguientes argumentos: El mercado de tecnologías en salud presenta ciclos de oferta y demanda que no son lineales ni constantes. Factores como cambios epidemiológicos, fluctuaciones económicas, restricciones de importación, disponibilidad de transporte internacional, variación de precios y cambios en protocolos clínicos pueden retrasar naturalmente la comercialización sin que ello implique negligencia del titular. Imponer un plazo fijo no reconoce esa realidad y penaliza injustamente a los titulares, incluso en escenarios en los que la falta de comercialización responde a condiciones externas y no a desinterés o riesgo sanitario. La cancelación automática de registros o autorizaciones por ausencia de comercialización puede provocar: Pérdida de tecnologías que podrían ser necesarias en el futuro; Dificultad para reingresar productos al país, dado que los procesos regulatorios son largos y costosos; Reducción de la capacidad del sistema para responder a emergencias sanitarias o demandas inesperadas. Esto contradice el principio de suficiencia y oportunidad del abastecimiento en salud, exponiendo al país a posibles desabastecimientos o dependencia de pocos proveedores. La comercialización tardía no implica automáticamente un riesgo para la salud pública, ya que la autorización ya implica evaluación de seguridad y calidad. Por el contrario, la cancelación automática obliga a: Presentar nuevamente trámites regulatorios, Duplicar cargas administrativas para titulares e INVIMA, Retrasar la disponibilidad de productos,	No aceptado		Ya que, es neceaario contar con infromación actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2410	2410	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 177	Se sugiere la siguiente redacción pArtículo 177. Transitoriedad. Se tendrán en cuenta las siguientes disposiciones transitorias: a) Los registros sanitarios, permisos de comercialización y demás autorizaciones sanitarias que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren vigentes, continuarán produciendo plenos efectos hasta el vencimiento del término para el cual fueron otorgados, sin perjuicio de las obligaciones de vigilancia y control sanitario aplicables para la transitoriedad:	En relación con el régimen de transición previsto en los artículos 177 y 178, resulta necesario que la reglamentación requerida para su adecuada aplicación se encuentre expedida con anterioridad a la entrada en vigencia de la norma. Adicionalmente, se considera fundamental la implementación de un piloto previo para los procesos de clasificación, modificaciones y agrupación, que permita contar con insumos técnicos y operativos suficientes para una entrada en vigencia ordenada, así como para la correcta articulación con la regulación conexas a este proyecto normativo.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2411	2411	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 67	Acción: Se debería hacer referencia explícita o alinear el texto a la guía IMDRF/CYBER WG/N60 (Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity), exigiendo planes de gestión de vulnerabilidades coordinada, en lugar de registros de propiedad intelectual.	Ciberseguridad (Art. 67): Análisis: El artículo es muy general.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2412	2412	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 51	e) Cuando se aporte certificado de sistema de gestión de calidad ISO 13485, este deberá estar emitido por un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado conforme a ISO/IEC 17021-1 (sub-alcance ISO 13485) por un organismo de acreditación signatario de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA) del IAF o su cooperación regional reconocida, de la cual ONAC es signataria. Adicionalmente, el fabricante deberá presentar una Declaración de Conformidad (DoC) en la que se identifiquen inequívocamente los dispositivos objeto de la solicitud (números de catálogo, código de producto, Basic UDI-DI u otro identificador trazable) y se indiquen las normas técnicas aplicadas al producto. Parágrafo 1. Cuando el certificado ISO 13485 describa su alcance por familias o líneas de producto, la DoC del fabricante deberá anexar un cuadro de mapeo que relacione la familia/alcance del certificado con la lista exhaustiva de números de catálogo (o Basic UDI-DI) cubiertos por la solicitud. Los criterios y formatos de verificación serán precisados por el INVIMA en guía técnica. Parágrafo 2. Cuando se aporten resultados de ensayo/inspección, los laboratorios y organismos de inspección deberán estar acreditados por organismos de acreditación signatarios del ILAC MRA (o su sucesor internacional), según el alcance aplicable.	Tal como está, el literal e) confunde quién debe expedir la DoC (la está exigiendo al organismo evaluador de la conformidad – OEC), cuando la Declaración de Conformidad es, por práctica y referencia internacional, una declaración del fabricante que identifica inequívocamente los dispositivos y lista las normas aplicadas. El certificado ISO 13485, en cambio, sí lo expide el OEC (organismo de certificación de sistemas de gestión) acreditado	No aceptado		Aunque IMDRF prevé que la DoC sea emitida por el fabricante, dicho modelo no es vinculante. El decreto adopta un esquema propio en el cual, cuando se presenta ISO 13485, se exige adicionalmente un documento expedido por el organismo evaluador como respaldo de tercera parte que vincule el sistema con el producto y normas aplicadas.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2413	2413	26/01/2026	Roberto Carlos TIERNO	Artículo 9	Se obliga a los FABRICANTES a realizar sus actividades con arreglo a las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no se les garantiza su existencia, redacción o provisión por parte de las autoridades. Tampoco se establece plazo para que la autoridad competente redacte y ponga en funcionamiento dichas Buenas Prácticas.	Esto es análogo a lo sucedido con el Decreto 4725 de 2005 (vigente hasta hoy), donde se exige el cumplimiento de BPM a los fabricantes, pero no se le exigió cumplimiento al INVIMA ni al Ministerio de Salud para su implementación durante 20 años. Además, siempre se ha facultado al INVIMA para exigir arbitrariamente cualquier documentación que estimen pertinente dificultando severamente el cumplimiento de estándares normativos. Siendo el alcance y las definiciones las mismas, debería determinarse una fecha de cumplimiento de parte de los actores asociados, o definir concretamente qué documentación de cumplimiento podrá exigir la agencia sanitaria.	No aceptado		La obligación de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se enmarca dentro de la competencia reglamentaria del Ministerio de Salud y Protección Social, quien expedirá la norma técnica correspondiente. El presente decreto establece el deber general de cumplimiento por parte de los fabricantes, sin que resulte procedente fijar en este instrumento plazos o condiciones adicionales para la expedición de dicha regulación.
2414	2414	26/01/2026	Jazmín Beauty spa	Considerando	No dar viabilidad al decreto ya que seremos muchas personas que nos quedaremos sin un trabajo digno	No estoy de acuerdo ya que cuento con todas las capacitaciones requeridas para leer manejo de equipos estéticos	No aceptado		El comentario se limita a manifestar desacuerdo de manera general, sin precisar el artículo o disposición a la que se refiere ni aportar elementos técnicos o argumentativos que permitan su análisis, razón por la cual no es posible efectuar una respuesta de fondo.
2415	2415	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 59	Restringir la obligación de indicar "nuevo o usado" a equipos biomédicos y anotar la excepción para SaMD (ya prevista en el párrafo).	Exigir "nuevo/usado" no aplica a DMDIV, insumos o software puro. Aunque el párrafo exceptúa SaMD sin hardware, conviene acotar la regla principal a equipos biomédicos para coherencia.	No aceptado		debido a que en Colombia se encuentra un mercado de dispositivos médicos usados y es necesario establecer lineamientos para estos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2416	2416	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 126	El artículo 126 regula la información y publicidad de los dispositivos médicos, estableciendo prohibiciones frente a mensajes engañosos, exagerados o que induzcan al uso inadecuado. En el contenido del artículo se prohíbe publicidad que: exagere propiedades, induzca al uso innecesario, contravenga la autorización de comercialización. Observación Aunque el artículo regula el contenido de la publicidad, no aborda de manera expresa las prácticas de promoción indirecta ni los posibles conflictos de interés derivados de incentivos, beneficios o dádivas otorgadas a profesionales de la salud en el marco de la promoción de dispositivos médicos. La evidencia internacional demuestra que los incentivos económicos o en especie pueden: influir en la selección del dispositivo, afectar la prescripción basada en criterios clínicos, generar riesgos para la seguridad del paciente y la transparencia del sistema. La omisión de este aspecto constituye un vacío relevante en un régimen que busca fortalecer la calidad, seguridad y confianza en los dispositivos médicos.	Se sugiere que el decreto incorpore principios explícitos de transparencia y prevención de conflictos de interés en la promoción de dispositivos médicos, o remita expresamente a una reglamentación posterior sobre interacciones entre la industria y los profesionales de la salud.	No aceptado		En relación con la solicitud de incorporar en el artículo 126 disposiciones expresas sobre prácticas de promoción indirecta y sobre la prevención de conflictos de interés derivados de incentivos, beneficios o dádivas en el marco de la promoción de dispositivos médicos, se precisa que estos aspectos serán desarrollados en la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para regular de manera integral la información, publicidad y mecanismos de verificación y control aplicables en esta materia, dentro del término previsto en el proyecto. Dicha reglamentación se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2417	2417	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 177	Se sugiere la siguiente redacción para el literal B, y el PARAGRAFO: b) Las solicitudes de autorización de comercialización que, a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en trámite ante el INVIMA, así como aquellas solicitudes de renovación presentadas con anterioridad a dicha fecha, continuarán su curso y se decidirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su radicación. Las solicitudes de autorización de comercialización que se presenten a partir de la entrada en vigencia del presente decreto deberán adelantarse y resolverse de conformidad con lo establecido en el mismo. Paragrafo: Cuando para la adecuada implementación del presente Decreto se requiera la expedición de reglamentaciones, lineamientos técnicos, guías o instrumentos operativos por parte del Ministerio de Salud y Protección Social u otras autoridades competentes, la exigibilidad del cumplimiento de las disposiciones que dependan directamente de dichos desarrollos se entenderá aplicable una vez transcurridos doce (12) meses contados a partir de la expedición de la respectiva reglamentación, guía o lineamiento, según corresponda.	Existia una falta de claridad para aquellos casos, en que las disposiciones estan sujetas a reglamentaciones/guias posteriores pendientes.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del articulo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2418	2418	26/01/2026	Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S.	Artículo 10	Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en Colombia, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado si el fabricante designa un único titular de la autorización de comercialización. El fabricante en el extranjero que sea titular de la autorización de comercialización podrá tener más de un importador autorizado	Se adiciona la nota aclaratoria "El fabricante en el extranjero que sea titular de la autorización de comercialización podrá tener más de un importador autorizado", de acuerdo con lo permitido por la normatividad vigente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2419	2419	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 5	6.10 6.10.1. Los dispositivos médicos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar de forma específica el dispositivo médico y su fabricante. Cada dispositivo médico también debe ir acompañado de la información de seguridad, desempeño y el uso correcto para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda, o dirigirlo hacia dicha información. Esta información puede aparecer en el propio dispositivo médico, en el embalaje, en las instrucciones de uso, y/o ser de fácil acceso por medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser comprensible para el usuario. (como un sitio web): Se debe dar claridad que la información suministrada en la web debe accederse de manera controlada, para evitar que los DM sean manipulados por personal no apto.	Se debe dar claridad que la información suministrada en la web debe accederse de manera controlada, para evitar que los DM sean manipulados por personal no apto.	No aceptado		El artículo establece la obligación de suministrar información clara y accesible para el usuario, sin que corresponda en este acto normativo regular mecanismos de control de acceso a la información publicada.
2420	2420	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 80	Corregir el final del paragrafo	Al final del paragrafo se dejaron textos en ingles:) is composed of regulatory officials.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2421	2421	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 149	Artículos 149 a 152 – Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización Estos artículos estructuran el Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización, estableciendo sus objetivos, niveles de operación y la obligación de recolectar y analizar información relacionada con calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Observación El proyecto no desarrolla de manera específica mecanismos diferenciados de seguimiento poscomercialización para dispositivos médicos implantables, pese a su mayor nivel de riesgo y a la relevancia del desempeño a largo plazo. En dispositivos implantables, la tecnovigilancia debe permitir identificar fallas tardías, problemas de desempeño acumulativo y resultados clínicos reales, aspectos que no siempre se evidencian en fases tempranas de comercialización.	Se sugiere fortalecer el enfoque de vigilancia poscomercialización para dispositivos médicos implantables, facultando al INVIMA para exigir esquemas de seguimiento prolongado y análisis de resultados clínicos, cuando el riesgo del dispositivo así lo justifique.	No aceptado		Respecto a la observación, La sugerencia realizada, se incluirá en la resolución de implementación del sistema integral de vigilancia poscomercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2422	2422	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 60	Se solicita limitar las reformulaciones que dan origen a un nuevo registro sanitario exclusivamente cuando el analito tiene cambio, los cambios en excipientes de reactivos deberían estar permitidas. Se sugiere que el texto quede como sigue a continuación: Parágrafo 2. Los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que presenten cambios en la finalidad y condiciones de uso previstas, reformulaciones que impacten el analito o variaciones en las características iniciales de aprobación que puedan afectar la seguridad y el funcionamiento de cualquiera de los productos amparados por una autorización de comercialización, requerirán la expedición de una nueva autorización.	Los DMDIV son semejantes a los productos farmacéuticos, en donde el analito es equivalente al principio activo, sólo si cambian los analitos habría un impacto significativo en el desempeño del producto. Contrario a lo anterior, los cambios de excipientes tienen un impacto menor en el desempeño del producto y deberían ser permitidos. Como ejemplo, debido a cambios en la normativa ambiental europea, se solicitó ajustar componentes tensoactivos dentro de las formulaciones por razones ambientales, dichos componentes se encuentran por debajo del 1% dentro de la formulación y derivado de que no existe un cambio de formulación autorizado en la normativa Colombiana, se debieron solicitar registros sanitarios nuevos para todos los productos sin que hubiese un impacto real en calidad, seguridad y eficacia de los productos.	No aceptado		Frente a a observación, Sin embargo, se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2423	2423	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 52	g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía deberá allegarse los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Se sugiere ajustar la redacción del literal actualmente identificado como g) del artículo correspondiente a los requisitos para el permiso de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de: (i) precisar el alcance del requisito de evidencia clínica durante el período transitorio previo a la expedición de la guía que emita el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA; y (ii) corregir la numeración del literal, toda vez que, conforme al orden del articulado, el requisito debería corresponder al literal d) y no al literal g). Propuesta de redacción: Artículo 52. De los requisitos para el permiso de comercialización. [...] g) Evidencia clínica conforme a la guía que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con el INVIMA. Hasta tanto se expida dicha guía, deberán allegarse estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Durante este período transitorio, se podrán presentar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes al dispositivo médico objeto de la solicitud del permiso de comercialización,	De acuerdo con las buenas prácticas regulatorias internacionales promovidas por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), la evaluación clínica de los dispositivos médicos debe desarrollarse bajo un enfoque basado en el ciclo de vida y proporcional al nivel de riesgo. Este enfoque permite recurrir a evidencia clínica ya existente —incluida literatura publicada y datos de equivalencia— siempre que su uso esté debidamente fundamentado. En el contexto de la Unión Europea, el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) autoriza la utilización de información científica y evidencia clínica proveniente de dispositivos equivalentes para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y desempeño. Esto es particularmente válido en escenarios transitorios o cuando se puede demostrar similitud en el diseño, la finalidad prevista y el comportamiento clínico. De forma equivalente, la FDA de los Estados Unidos, mediante sus lineamientos sobre evidencia clínica y el uso de literatura científica, reconoce la validez de estudios ya publicados y de evidencia existente para sustentar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, evitando la realización de estudios clínicos adicionales cuando estos no aportan beneficios regulatorios significativos. Asimismo, los principios esenciales de seguridad y desempeño ya son evaluados dentro del expediente técnico correspondiente. En consecuencia, exigir evidencia clínica adicional sin criterios claros durante el período transitorio podría generar duplicación de tareas, incrementar cargas regulatorias y disminuir la eficiencia del proceso evaluativo, sin mejorar la protección de la salud pública.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2424	2424	26/01/2026	Martha Rivas	Artículo 70	Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	6. Justificación (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2425	2425	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 89	Artículo 89. Equipos biomédicos repotenciados. Se autoriza la importación y comercialización de equipos biomédicos repotenciados de todos los niveles de riesgo, exclusivamente cuando el repotenciamiento sea realizado por el fabricante original o por un repotenciador formalmente autorizado por este. El proceso no podrá modificar el uso previsto ni el diseño original declarados en la autorización de comercialización. El equipo no deberá haber superado el setenta por ciento (70%) de la vida de servicio (expected service life, ESL) declarada por el fabricante, contada desde su puesta en servicio inicial, conforme a la documentación del fabricante (manual de mantenimiento/uso, IEC 60601-1 cl. 4.4, u otros documentos aplicables). Parágrafo 1. Para equipos no puestos en servicio (stock sin uso), el límite del 70% aplicará, en su caso, frente a la vida en almacenamiento que el fabricante haya declarado y validado. Parágrafo 2. Para equipos biomédicos de riesgo alto o muy alto, la persona natural o jurídica que realice el repotenciamiento deberá notificar al INVIMA, indicando como mínimo: número de autorización de comercialización, nombre, marca, modelo y número de serie, fecha de puesta en servicio original, y datos de identificación del propietario.	si el artículo pretende limitar el repotenciamiento con un umbral temporal, lo correcto es referirlo a la "vida de servicio/ESL" declarada por el fabricante (no a una "vida útil prevista" indefinida)	No aceptado		El término vida útil prevista se encuentra alineado con lo dispuesto por el IMDRF, el cual establece que la vida útil prevista de un dispositivo médico puede ser determinada, entre otros aspectos, a partir de estudios de estabilidad y evidencia técnica que demuestre el mantenimiento de la seguridad y el desempeño. Asimismo, el IMDRF reconoce que, durante la vida útil prevista, puede ser necesario realizar actividades de mantenimiento, reparación, actualizaciones o mejoras, siempre que estas se efectúen conforme a las condiciones definidas por el fabricante. En este sentido, el decreto adopta este enfoque con el fin de armonizar el concepto de vida útil prevista con los estándares internacionales y la práctica regulatoria nacional.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2426	2426	26/01/2026	Juliana	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). • Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2427	2427	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 124	Acción: IMDRF GRRP WG/N52 permite e-labeling extenso para uso profesional. El decreto debería ser explícito en permitir e-IFU para todo dispositivo de uso profesional, no solo software, eliminando el requisito de papel "a solicitud" si se garantiza acceso digital robusto.	Si bien el Artículo 124 introduce la posibilidad de usar medios digitales, la redacción actual carece de la contundencia necesaria para garantizar su plena aceptación en procesos de inspección y vigilancia. Se solicita robustecer el articulado para reconocer explícitamente que el etiquetado electrónico (e-labeling) constituye un mecanismo primario y suficiente para el suministro de instrucciones de uso, sustituyendo el requisito del inserto físico impreso. Este cambio es vital para la seguridad del paciente, ya que los medios digitales permiten asegurar que el usuario siempre acceda a la versión más reciente de las instrucciones, advertencias y contraindicaciones, mitigando el riesgo de que circulen productos con insertos de papel desactualizados.	No aceptado		El aspecto señalado será desarrollado en el reglamento técnico correspondiente a etiquetado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2428	2428	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 179	Se solicita tomar la siguiente redacción, con énfasis en los plazos para la entrada en vigencia de la norma: "Artículo 179. Vigencia y derogatorias El presente decreto empezará a regir cuarenta y ocho (48) meses después de su publicación en el Diario Oficial. Para la entrada en vigencia del decreto se considerara una estrategia escalonada según la clase de riesgo. 1. Dispositivos de Riesgo Alto y Muy Alto: Doce (12) meses adicionales. 2. Dispositivos de Riesgo Moderado: Veinticuatro (24) meses adicionales. 3. Dispositivos de Riesgo Bajo: Treinta y seis (36) meses adicionales. A partir de la entrada en vigencia general, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005. A partir de su entrada en vigencia, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4856 de 2007, 4957 de 2007, 41274 de 2008, 38 de 2009, 3275 de 2009, 1313 de 2010, 581 de 2017 y 582 de 2017. Parágrafo. La exigibilidad de aquellas disposiciones del presente decreto cuya implementación dependa de la expedición de reglamentaciones, lineamientos técnicos, guías o instrumentos operativos se aplicará 6 meses contados a partir de su expedición."	Existía una falta de claridad para aquellos casos, en que las disposiciones están sujetas a reglamentaciones/guías posteriores pendientes.	No aceptado		El decreto ya contempla en su articulado las transitoriedades necesarias, y el artículo específico de transitoriedades desarrolla la casuística en la que se requiere un periodo de transición, asegurando que los actores regulados cuenten con tiempos razonables para adaptarse sin generar vacíos normativos. Adicionalmente, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante elaborado por el Ministerio de Salud ya evaluó los plazos de implementación, los impactos en los regulados y el plan de monitoreo para acompañar la entrada en vigencia del decreto. Esto significa que la propuesta de modificar la vigencia general y establecer un esquema escalonado no es necesaria, pues los escenarios de transición ya fueron previstos y analizados técnicamente. Mantener la redacción actual garantiza un marco regulatorio claro, proporcional al riesgo y alineado con el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que establece la obligación de asegurar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia. De esta manera, se evita la incertidumbre normativa y se asegura una transición ordenada y transparente para todos los actores del sistema de salud.
2429	2429	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 79	Propuesta de Cambio: ...Los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, clasificados como riesgo alto y muy alto, podrán optar por un procedimiento de análisis optimizado...	Análisis: El Art. 79 solo hace referencia a dispositivos médicos de riesgo alto o muy alto. Es crítico reforzar que se aclara que el proceso aplica tanto a dispositivos médicos como dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Si bien hay redundancia, estoy segura que a futuro no se preste a interpretaciones que los IVDs no pueden seguir esta vía.	No aceptado		Los DMDIV están incluidos en los dispositivos médicos, por tanto, les aplica lo contemplado en el articulado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2430	2430	26/01/2026	CAMARA DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANDI	Artículo 179	Se genera mediante un artículo nuevo. "Sugerimos incluir un Nuevo Artículo: "El Trámite de autorización de comercialización, una vez sea definido por el ministerio, deberá constituir un proceso cerrado, reglado y jurídicamente vinculante, en virtud del principio de legalidad administrativa, conforme al cual las autoridades solo pueden actuar dentro de las competencias y procedimientos expresamente definidos por la ley y el reglamento. En consecuencia, ni la Comisión Revisora ni los funcionarios del INVIMA podrán modificar, complementar, reinterpretar o alterar dicho procedimiento mediante lineamientos internos o prácticas administrativas, so pena de desconocer el debido proceso administrativo y la seguridad jurídica de los administrados. Sin perjuicio de lo anterior, y en atención a los principios de eficacia, prevención del riesgo y protección de la salud pública, las Direcciones misionales del INVIMA, en particular la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, podrán emitir autorizaciones administrativas excepcionales, debidamente motivadas y de carácter individual, en casos de urgencia sanitaria o necesidad debidamente acreditada, cuando se trate de situaciones no expresamente previstas en la norma y cuya atención inmediata resulte indispensable para salvaguardar la salud individual o colectiva. Dichas autorizaciones no constituirán modificación alguna del régimen de registro sanitario ni crearán precedentes generales, y deberán expedirse de manera temporal, proporcional y estrictamente	"El propósito aquí es limitar competencias de la Comisión Revisora y de los funcionarios, sin cerrar la puerta a opciones de autorizaciones expeditas ante urgencias. Ahora, toda la parte del trámite, esta ""pendiente en reglamentación que expedirá el ministerio"" , y en ese sentido no se si valga la pena incluir esto de una vez o esperar a la reglamentación sobre el trámite. (Decreto 4725 de 2005; Decreto 2078 de 2012; Decreto 4107 de 2011; Acuerdo 007 de la Comisión Revisora)."	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2431	2431	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 42	Unificar los plazos para la no comercialización en art 42 y 137	Se asignan plazos diferentes para la no comercialización: Art. 42: cancelación por no comercializar dentro de 24 meses. Art. 137 párrafo 3: plazo de 36 meses.	No aceptado		Ya que, es necesario contar con información actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2432	2432	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 31	Literal b) Garantizar que la certificación ISO 13485 por entes acreditados ante la ONAC exima visitas de certificación técnica duplicadas por parte del INVIMA	Se deben evitar procesos redundantes que incrementan costos y tiempo	No aceptado		La certificación bajo ISO 13485 es reconocida como evidencia de cumplimiento; no obstante, el INVIMA conserva sus funciones de inspección, vigilancia y control conforme al marco legal vigente.
2433	2433	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 51	Corregir a ILAC en todo el articulado	Art. 51.e y 52.d y otros, Se pide que el organismo evaluador pertenezca a los acuerdos de "ILAG" El organismo internacional correcto es ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2434	2434	26/01/2026	Roberto Carlos TIERNO	Artículo 14	Ambos apartados a) y b) hacen referencia nuevamente a normativas que no existen y, conforme a la experiencia previa podrían demorarse décadas o directamente no redactarse. Deberían definirse términos y plazos claros para la publicación de las normas referenciadas de parte de las autoridades para no recaer en proyectos que nunca se concluyen.	El establecimiento de las BPM fue definido hace más de 20 años y sin embargo JAMÁS fue redactado y quedó en estado de proyecto. Debería definirse claramente los plazos en los que se deberán promulgar estas leyes para que todo este marco normativo no caiga en la inaplicabilidad.	No aceptado		Pues, no procede establecer en este decreto plazos para la expedición de reglamentaciones futuras, las cuales dependen de procesos técnicos y administrativos propios de la autoridad competente. El decreto fija el marco general y su desarrollo se realizará mediante la reglamentación correspondiente.
2435	2435	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 145	Propuesta: b) insertos aprobados para cada dispositivo médico	Eliminar el requisito de divulgar resúmenes de características de producto ya que la información técnica, de seguridad y de uso de los dispositivos médicos deberá estar contenida exclusivamente en los insertos o instrucciones de uso aprobados.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2436	2436	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 35	Corregir quedando "..Expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de acuerdo con la norma que aplique, según el tipo de producto."	En el literal d: Se repite en este literal el termino ALMACENAMIENTO. "Expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Almacenamiento de acuerdo con la norma que aplique, según el tipo de producto."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2437	2437	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 9	Artículo 9. Obligaciones generales de los fabricantes. Son obligaciones generales de los fabricantes de dispositivos médicos: a) Diseñar, fabricar, empacar y etiquetar los dispositivos médicos con arreglo a los requisitos del presente Decreto y lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura. COMENTARIO: Cuál es la noma de Buenas Prácticas de Manufactura, a que se hace referencia en el presente artículo y en el texto en general?	Debe existir un lineamiento claro para la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, que no deje a criterio propio o del auditor el cumplimiento de estos, estableciendo debes especificos en cuanto a infraestructura, personal, equipos, documentación, producción, control de calidad, saneamiento, validación y quejas, basado en la gestión del riesgo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2438	2438	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara P.	Artículo 16	a) Formación profesional o especializada en alguna de las siguientes áreas relacionadas con dispositivos médicos: profesional en áreas de la salud, química farmacéutica, biomédica, electrónica, eléctrica, industrial, mecatrónica, química, física, biología o microbiología según corresponda. Se podrán incorporar otras formaciones de educación superior, para lo cual el INVIMA determinará el procedimiento.	No se puede enmarcar la capacidad técnica y conocimiento dentro de una lista de profesiones de pregrado, lo anterior teniendo en cuenta el estado actual de las formaciones tanto en pregrado como en posgrado a nivel global y la diversidad de productos que se enmarcan dentro de la definición de dispositivo médicos, que podrían perfectamente cumplir con unos criterios que evaluaría el INVIMA en un momento determinado.	No aceptado		Frente a la observación , Esto debido a que, el texto del decreto establece un listado base de profesiones relacionadas con dispositivos médicos, incorporando la posibilidad de incluir otros títulos.
2439	2439	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 12	Artículo 12 c) A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que: i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto. COMENTARIO: Esto quiere decir que solo puede existir un único titular en la autorización de comercialización en Colombia, y los demás figuraran como importadores.	El importador puede ser el titular de la autorización de comercialización?	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2440	2440	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 38	Cambiar redacción a "se aceptará información en inglés con su correspondiente resumen en español"	Durante 30 años, el INVIMA ha aceptado información en inglés, con resúmenes al español. Se está retrocediendo	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.
2441	2441	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 12	e) Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas. COMENTARIO: Debe darse claridad que la identificación deberá estar en el producto y embalaje, y como complemento en el documento que lo acompañe.	Debe darse claridad que la identificación deberá estar en el producto y embalaje, y como complemento en el documento que lo acompañe.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2442	2442	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 145	Paragrafo. La publicación se limitará estrictamente a la información prevista en este artículo y se efectuará sin divulgar información amparada por reserva legal, secreto comercial, confidencialidad técnica o datos personales, conforme a la normativa vigente.	El control propuesto limita la publicación a la información oficialmente aprobada en los actos administrativos y en los insertos o instrucciones de uso, con el fin de asegurar una transparencia responsable orientada al usuario, evitar extralimitaciones de la entidad y prevenir la divulgación de contenidos preliminares, no vinculantes o amparados por reserva legal, secreto empresarial, confidencialidad técnica y protección de datos personales. Esta delimitación reduce riesgos jurídicos (nulidades, reclamaciones por divulgación indebida), elimina duplicidades e inconsistencias documentales, fortalece la trazabilidad del trámite y mejora la eficiencia administrativa mediante un gobierno claro de la información publicada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2443	2443	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 3	En la definición establecida como duración del uso. en donde se establecen las siguientes duraciones de uso de los dispositivos médicos: a) Uso pasajero: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos. b) Uso a corto plazo: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos (60) y treinta (30) días. c) Uso prolongado: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de treinta (30) días. Solo existen duración del uso a dispositivos de corta duración, porque existen dispositivos médicos en donde por salud pública, salud de los pacientes, los costos relacionados al sistema de salud, y la salud de la población en su etapa productiva y por los derechos como consumidores de este tipo de dispositivos o productos para la recuperación de la salud de los Colombianos, casos como dispositivos que tienen largas duraciones como los implantes ortopédicos que deben durar mínimo 6 meses a 2 años hasta la consolidación de fracturas y pueden llegar a durar más de 10 años dentro del cuerpo humano, más aún dispositivos médicos como prótesis ortopédicas de cadera y rodilla que deberán sustituir y reemplazar una articulación siendo de mayor importancia la duración, sobrevida o tiempo implantado en el cuerpo en donde existen evidencias de comprobación de sobrevida, duración y calidad de las prótesis por más de 20 años y algunas de ellas más de 30 años, siendo los mejor para el sistema de salud y la salud de los pacientes	Importancia de la calidad de las prótesis	No aceptado		dado que Los criterios de tiempo de uso pasajero, uso a corto plazo y uso prolongado se encuentran acorde a normas de referencia como el Reglamento 745 de Comunidad Europea, por lo que no es viable introducir otros aspectos o interacciones para determinar duración de uso. por otra parte, no le corresponde al INVIM publicar las observaciones presentadas por usuarios dentro del proceso de consulta pública de la reglamentación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2444	2444	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 12	f) Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema de codificación. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con los lineamientos de la herramienta de abastecimiento. COMENTARIO: No es comprensible... Cuál es el registro de conformidad? A que se refiere con herrameitna de abastecimiento	No es comprensible... Cuál es el registro de conformidad? A que se refiere con herrameitna de abastecimiento	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2445	2445	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 38	Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos debe estar en idioma castellano. En caso de necesitarse, la información podrá ser entregada en idioma del país de origen siempre que contenga un resumen en castellano.	La exigencia de traducir toda la documentación del expediente originalmente emitida en inglés no resulta razonable ni proporcional al objetivo de la evaluación sanitaria, considerando que se trata de información técnica extensa y altamente especializada, cuya traducción literal no aporta un valor adicional y puede incluso generar riesgos de interpretación. En la práctica regulatoria internacional, el inglés es el idioma estándar para la documentación científica, y su evaluación suele apoyarse en resúmenes ejecutivos en el idioma local.	No aceptado		El artículo en mención solo indica el idioma de la información, el procedimiento del trámite es un desarrollo posterior.
2446	2446	26/01/2026	Roberto Carlos TIERNO	Artículo 31	La certificación en ISO 13485 no siempre es factible. Debería definirse concretamente en este acto el plazo perentorio para que el Ministerio de Salud promulgue una reglamentación que históricamente no ha promulgado.	Ya desde el Decreto 4725 se habla de las BPM, pero sin embargo nunca se redactó la reglamentación correspondiente por parte del Ministerio. Durante más de 20 años se exigieron BPM y ante su falta, se dió competencia a INVIMA para solicitar "cualquier documentación extra" que se requiriera, generando una infinidad de criterios al momento de solicitar certificaciones. Por ejemplo, para el cumplimiento de Certificados de Condiciones Técnico-Sanitarias se requería cumplimientos de normas como la Resolución 4002 de 2007 que aplicaban a IMPORTADORES y no a fabricantes, haciendo difícil, sino imposible el cumplimiento de esos requisitos que finalmente fueron establecidos por INVIMA y no por el Ministerio quien debía definirlos. Se está cayendo nuevamente en el mismo error al no fijar límite de tiempo para establecer dicha reglamentación.	No aceptado		Frente a la observació, Los plazos para las expediciones de la reglamentación, se contemplarán dentro de del procedimiento normativo previsto para la adopción y entrada en vigencia de las disposiciones regulatorias.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2447	2447	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 3	Definiciones, alerta sanitaria, se sugiere eliminar la referencia a equipos biomedicos teniendo en cuenta la nota que los incluye en la categoría general de dispositivos médicos. Adicionalmente, se sugiere completar con las definiciones establecidas en el Decreto 1036 de 2018.	Alinear los criterios aplicables en la norma.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2448	2448	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 80	Propuesta de Cambio: ...f. Europa: Comisión Europea.Conformity Assessment or CE mark...	Análisis: El Art. 80 no incluye a la Comisión Europea como agencia regulatoria de referencia o ARE. Es importante para nosotros abogar y sugerir la inclusión de esta agencia para asegurar el reliance en el CE mark.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2449	2449	26/01/2026	BSCI	Artículo 95	representados esta redacción, para habilitar la transferencia de equipos bajo condiciones bastante controladas: Modificar el Art 95, quedando de la siguiente forma: Artículo 95. Transferencia de dominio o uso de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá dicha transferencia únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas, consistentes en leasing, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, siempre que la transferencia no tenga como finalidad la reventa o comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o de uso, el equipo biomédico se encuentre dentro de la vida estimada de servicio conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o declaraciones emitidas. b) Que el equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un certificado expedido por el fabricante o su representante en el país o importador, en el que conste que los equipos se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus	La presente disposición tiene por objeto facilitar la evaluación y adopción de modelos de financiación destinados a la adquisición de tecnologías médico-asistenciales por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ("IPS"), pero sin generar, directa ni indirectamente, un mercado secundario no regulado ni propiciar transferencias de equipos cuyo estado funcional no pueda ser verificable de forma fehaciente.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente frente a la propuesta de agregar el literal c) dado que el número de dueños no constituye un criterio técnico determinante para la seguridad o desempeño del dispositivo. El control sanitario se garantiza mediante la verificación de la vida útil prevista, el historial de mantenimiento, la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. Adicional a ello, para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2450	2450	26/01/2026	Katherine Muñoz	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2451	2451	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 71	Para la población que este tipo de productos(prótesis de cadera) a nivel mundial se espera una duración superior a los 20 años para prótesis primarias(implantes primarios o de primera vez), y hay evidencias de prótesis que duran más de 30 años, en este sentido existen registros internacionales de prótesis serios que constituyen evidencias científicas de donde los médicos basan sus decisiones para tratar a sus pacientes, los registros son seguimientos al uso de las prótesis de cadera, en donde se hace un seguimiento después de implantada la prótesis y la información consolidada y ordenada al pasar de los años, en donde países como Australia e Inglaterra son las principales fuentes confiables de evidencia científica, demostrando que el seguimiento, la medición y el control deben ir de la mano para determinar cuándo un producto de mala calidad está dañando las personas, cuando son un riesgo para la población y cuando los productos son seguros para la población. Aunque todos los productos tienen tasas de falla, y algunas son multifactoriales las mismas deben estar en un margen de tolerancia, porque está demostrado que la mayor incidencia de falla está relacionada a la calidad de las prótesis de cadera, y ese tipo de fallas son las que mayor impacto tienen en la salud, la integridad y la vida de los pacientes. En Colombia la vida útil de estos productos por parte del Invima está definida como el tiempo de esterilidad del producto, tiempo durante el cual es seguro implantar un producto desde el punto de vista microbiológico, sin embargo NO es la vida útil real de duración de un producto, que para	Calidad de los dispositivos médicos y la vigilancia que debe hacer el INVIMA sobre las mismas. Se solicita la publicidad de todas las observaciones que sean presentadas por toda los interesados	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad
2452	2452	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 73	Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección social reglamentará lo relacionado a investigación clínica en dispositivos médicos y buenas prácticas clínicas con dichos productos en el país.	No se indica en ningún artículo la necesidad de regular la investigación clínica con dispositivos médicos y la BPC. Se habla solamente de investigación con reactivos tipo RUO pero no se hace la precisión con todos los dispositivos prototipo que pueden ser usados sobre pacientes bajo protocolos de estudios clínicos autorizados por INVIMA con una regulación específica de BPC	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2453	2453	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 39	Presentación de información legal y técnica para productos importados a)Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Las certificaciones de buenas prácticas de manufactura de otros países o documento equivalente para dispositivos importados, serán aceptados como las expida la entidad y podrá acreditarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, por parte del interesado, mediante cualquiera de las siguientes alternativas: a. Presentación del documento físico o electrónico expedido por la entidad sanitaria b. El interesado en la solicitud del respectivo trámite aportará el enlace para la verificación de la información de cumplimiento de Buenas Prácticas, dentro del sitio web de la entidad sanitaria o competente. Siempre y cuando sea posible, la traducción simultánea al idioma castellano c. Si el documento viene en idioma diferente al español, el interesado aportará traducción simple. b)Certificado de venta libre Para productos importados se incluirá certificado Certificado de Venta libre, emitido por la autoridad competente, y bajo las condiciones que lo expida, y que contengan como mínimo la siguiente información: - Certificación de que el producto ha sido autorizado para fabricación o exportación en el país de origen	Es de pleno conocimiento del Ministerio y del INVIMA, que en algunos casos es materialmente imposible apostillar los certificados.	No aceptado		ya que el alcnace se da para el certificado de venta libre y similares.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2454	2454	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 42	Se sugiere eliminar este artículo.	La comercialización del producto no debería estar sujeta a una fecha límite, en la medida en que se ha dado cumplimiento a todas las actividades sanitarias exigidas y se ha presentado oportunamente la información requerida. La salida y permanencia del producto en el mercado responden a dinámicas comerciales que no siempre son previsibles ni fácilmente controlables, como la demanda, la competencia y las condiciones propias del mercado. Adicionalmente, una misma autorización de comercialización puede amparar múltiples referencias, cuya introducción y comercialización se realizan de manera gradual y conforme a las necesidades reales del mercado, sin que ello implique un incumplimiento de las obligaciones sanitarias.	No aceptado		Ya que, es necesario contar con información actualizada de los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado para mejorar la calidad de la información sobre la oferta real disponible, así como que 24 meses es tiempo suficiente para que se pueda fabricar, importar, promocionar y comercializar un dispositivo médico
2455	2455	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 67	Propuesta de Cambio: Eliminar el literal a) del Artículo 67. La titularidad se demuestra mediante la documentación técnica del fabricante y etiquetado.	Artículo 67: Software como Dispositivo Médico (SaMD) - Derechos de Autor Texto en Borrador: Exige documento de la Dirección Nacional de Derecho de Autor (DNDA). Desviación IMDRF/WHO: Las guías de SaMD del IMDRF (N10, N12, N41) se enfocan en la validación clínica, ciberseguridad y ciclo de vida del software. La propiedad intelectual (Copyright) no es un requisito de seguridad y desempeño sanitario. Exigir registro local de IP es una barrera técnica al comercio (TBT) no alineada globalmente. Estado de Comentarios: Cubierto. Sugiero mencionar que de acuerdo al IMDRF exigir IP no tiene sentido ya que su enfoque es en validación clínica, ciberseguridad y ciclo de vida del software.	No aceptado		sin embargo se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2456	2456	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Considerando	El proyecto no desarrolla de forma suficiente un régimen de transición entre el Decreto 4725 de 2005 y el nuevo decreto. Incluir un capítulo transitorio que regule: Registros vigentes. Trámites en curso. Plazos de adecuación para fabricantes, importadores e IPS.	Garantiza continuidad regulatoria. Evita riesgos de desabastecimiento.	No aceptado		El proyecto de decreto contempla el Capítulo XII Gestión preventiva del desabastecimiento y el Capítulo XVI Disposiciones finales que contempla el artículo de transitoriedadEl proyecto de decreto prevé mecanismos para asegurar la continuidad regulatoria y prevenir situaciones de desabastecimiento, mediante lo dispuesto en el Capítulo XII – Gestión preventiva del desabastecimiento y en el Capítulo XVI – Disposiciones finales, donde se establece el régimen de transición. Por lo anterior, se estima que la observación se encuentra atendida en el texto propuesto.
2457	2457	26/01/2026	Producto Roche SA	Artículo 82	Paragrafo 2: El INVIMA deberá garantizar la priorización y reducción efectiva de los tiempos de trámite de las solicitudes de autorización de comercialización y de sus modificaciones que se acojan al procedimiento de análisis optimizado, de manera que la decisión administrativa se adopte en un plazo máximo que será inferior al previsto para el procedimiento ordinario. Para tal efecto, la autoridad competente deberá definir, publicar y mantener los plazos aplicables a este procedimiento, así como los mecanismos de seguimiento y reporte de cumplimiento.	Se adiciona el parágrafo 2 con el propósito de garantizar que la aplicación del procedimiento de reliance se traduzca en un beneficio efectivo en los tiempos de evaluación y decisión administrativa,	No aceptado		Ya que, en el decreto no se establecen plazos ni procedimientos para el tramite.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2458	2458	26/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 69	Artículo 69. Disposiciones para rellenos dérmicos. Los dispositivos médicos considerados rellenos dérmicos deberán cumplir los requisitos generales establecidos para la autorización de comercialización, así como mínimo, las siguientes exigencias adicionales: d) Instrucciones de uso que contengan como mínimo la siguiente información: i) Zonas anatómicas indicadas por el fabricante, dosis máxima permitida con intervalos de tiempo máximo de aplicación, profundidad de la aplicación y técnica sugerida, con límites y contraindicaciones; ii) Reacciones adversas previsibles y conducta ante su aparición; iii) Protocolos de seguridad y requerimientos de asepsia. En caso de que las instrucciones de uso de origen no contengan esta información, se acepta un anexo para Colombia?	Es necesario que la información sea clara y expresa para evitar futuras malinterpretaciones además de la necesidad de emitir comunicados o normas complementarias	No aceptado		Frente a la observació, La obligación recae expresamente en el titular de la autorización de comercialización y en sus importadores, conforme a las responsabilidades definidas en el decreto.
2459	2459	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 96	Se observa que claramente se habla de soporte técnico para equipos biomédicos, sin embargo, el título hace referencia a soporte técnico de dispositivos médicos, por lo cual se entiende que se trata de un error puesto que claramente dicho soporte técnico es aplicable para equipos biomédicos, lo anterior se entiende aún más si se observa el artículo siguiente que indica claramente: artículo 97. Posventa de equipos biomédicos y su soporte técnico. Solicitamos la corrección de lo anterior.	Soporte técnico	No aceptado		Respecto al comentario, debido a que Algunos DM requieren soporte tecnico, por lo que se establece que "El fabricante deberá determinar si al dispositivo médico le aplican las actividades de soporte técnico".

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2460	2460	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 83	Parágrafo. El INVIMA notificará a la empresa la decisión de aplicar el procedimiento ordinario dentro de los 15 días hábiles siguientes a la radicación completa, indicando la justificación y los documentos o requisitos pendientes; asimismo, publicará los plazos y etapas aplicables a los procedimientos optimizado y ordinario.	La nueva redaccion evita que el "podrá optar" sea un cambio discrecional sin reglas, y lo convierte en una decisión motivada, temprana y predecible, con cronograma y plazos publicados.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2461	2461	26/01/2026	FANNY MORALES	Artículo 43	Artículo 43. Obligación de comercializar los dispositivos médicos conforme a su presentación comercial autorizada. El INVIMA debe establecer los requisitos para la autorización de fraccionamiento o alteración de la presentación comercial autorizada. Artículo 47. De la autorización de comercialización: En cuanto tiempo el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá el trámite, así como el contenido del acto administrativo para la autorización de comercialización y sus respectivas modificaciones por medio de una regulación específica para esto? Artículo 63. Obligatoriedad de solicitar las modificaciones: Por favor INFORMAR el tiempo el cual el Invima expedirá la resolución modificatoria. Artículo 66. Ensayos para demostrar la conformidad: ACLARAR si se solicitarán únicamente a fabricante locales. Tener en cuenta que los importadores importan (valga la redundancia), PRODUCTOS TERMINADOS. Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. En el numera a aparece: Declaración suscrita por el titular e importadores en la que conste que los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y	Aclaraciones para evitar múltiples interpretaciones legales	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2462	2462	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 9	Se sugiere precisar operabilidad de la norma en caso de productos importados.	Se debe aclarar que el importador y/o el titular del registro sanitario es responsable de asumir las obligaciones allí establecidas en caso de productos importados cuando el fabricante no está domiciliado en el país.	No aceptado		El artículo ya prevé expresamente la posibilidad de que los fabricantes con domicilio fuera del país designen al titular para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2463	2463	26/01/2026	Diana. Hernandez	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2464	2464	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Considerando	Se recomienda que cualquier propuesta normativa orientada a la flexibilización de requisitos regulatorios esté sustentada en un análisis robusto de riesgos, con el fin de evitar el deterioro del desempeño, seguridad y calidad exigidos para los dispositivos médicos y reactivos sanitarios. Una flexibilización no suficientemente acotada podría facilitar el ingreso al mercado de productos importados de baja calidad, afectar las buenas prácticas durante su uso en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y, en consecuencia, incrementar los riesgos para la seguridad del paciente y del personal de la salud.	Se recomienda que cualquier propuesta normativa orientada a la flexibilización de requisitos regulatorios esté sustentada en un análisis robusto de riesgos, con el fin de evitar el deterioro del desempeño, seguridad y calidad exigidos para los dispositivos médicos y reactivos sanitarios. Una flexibilización no suficientemente acotada podría facilitar el ingreso al mercado de productos importados de baja calidad, afectar las buenas prácticas durante su uso en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y, en consecuencia, incrementar los riesgos para la seguridad del paciente y del personal de la salud.	No aceptado		Dado que se ajusta la redacción del artículo, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso, la propuesta. Con la nueva propuesta se busca que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente. El decreto ya contempla en su articulado las transitoriedades necesarias, y el artículo específico de transitoriedades desarrolla la casuística en la que se requiere un periodo de transición, asegurando que los actores regulados cuenten con tiempos razonables para adaptarse sin generar vacíos normativos. Adicionalmente, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante elaborado por el Ministerio de Salud ya evaluó los plazos de implementación, los impactos en los regulados y el plan de monitoreo para acompañar la entrada en vigencia del decreto. Esto significa que la propuesta de modificar la vigencia general y establecer un esquema escalonado no es necesaria, pues los escenarios de transición ya fueron previstos y analizados técnicamente. Mantener la redacción actual garantiza un marco regulatorio claro, proporcional al riesgo y alineado con el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que establece la obligación de asegurar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia. De esta manera, se evita la incertidumbre normativa y se asegura una transición ordenada y transparente para todos los actores del sistema de salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2465	2465	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 35	Corregir ítem inconcluso y error de redacción.	En el listado de funciones aparece una letra “e)” sin contenido, y en el literal d) se lee “Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Almacenamiento” (duplicación). Debe decir “Almacenamiento y Acondicionamiento”. Es un error formal que puede generar confusión en la expedición del CCAA.	Aceptado		Además, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ar
2466	2466	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 46	Se sugiere eliminar el artículo.	El IETS no tiene capacidad de respuesta y se limitaría el acceso a tecnologías con aumento de tiempos del proceso de autorización. El objeto de la regulación propuesta es regular el régimen sanitario no hacer un control de precios.	No aceptado		
2467	2467	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara P.	Artículo 80	adicionar a las Autoridades Regulatorias Extranjeras -ARE además de las listadas: f) Comunidad Europea: Autoridades competentes nacionales de países miembros de la Comunidad Europea y sus organismos notificados acreditados para certificaciones sanitarias g) Reino Unido -MHR	Comunidad Europea y Reino unido hacen parte de los países de referencia según IMDRF. Los diferentes organismos notificados europeos se pueden encontrar en (NANDO Database) . https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2468	2468	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 101	Parágrafo 1. En ningún caso las muestras sin valor comercial podrán ser vendidas, comercializadas, utilizadas en pacientes o en procedimientos médicos con pacientes, entregadas a terceros, ni permanecer en el país por más de doce (12) meses sin obtener la autorización de comercialización correspondiente por lo que deberán ser reexportadas, destruidas o realizar disposición final de forma segura, Este tiempo podrá ser prorrogable previa autorización al INVIMA por unica vez y por el mismo tiempo otorgado adjuntando la debia justificación. El INVIMA podrá requerir la reexportación, destrucción o disposición final segura de la muestra, una vez haya cumplido con su propósito. El incumplimiento de esta obligación dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias establecidas en la normatividad vigente.	La gran mayoría de dispositivos médicos que comercializamos son de uso exclusivo por profesionales de la salud y las muestras gratis son necesarias para los procesos de evaluación clínica en las instituciones donde se tiene intención de comercializar, pues esta evaluación clínica es requisito por parte de la institución para la codificación interna del producto.	No aceptado		Las evaluaciones clínicas en instituciones de salud están reguladas en un capítulo específico del decreto y deben cumplir las condiciones y autorizaciones correspondientes. Las muestras sin valor comercial las cuales son reguladas en este artículo no están destinadas a uso en pacientes ni a evaluación clínica con fines asistenciales. Igualmente se aclara que lads muestras gratiutas se encuentran contempladas en otro artículo.
2469	2469	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Considerando	Se propone aclarar de manera expresa el alcance del cumplimiento sanitario ante el INVIMA en los escenarios de exportación de dispositivos médicos fabricados y gestionados por empresas establecidas en Zonas Francas, cuando la totalidad del proceso —incluyendo abastecimiento de materias primas, producción y distribución física internacional— se realiza exclusivamente para mercados externos. En particular, se requiere definir si dichas operaciones deben cumplir integralmente la normatividad sanitaria nacional aplicable a productos destinados al mercado colombiano o si es procedente un régimen diferenciado enfocado en el cumplimiento de los requisitos regulatorios del país de destino.	Se propone aclarar de manera expresa el alcance del cumplimiento sanitario ante el INVIMA en los escenarios de exportación de dispositivos médicos fabricados y gestionados por empresas establecidas en Zonas Francas, cuando la totalidad del proceso —incluyendo abastecimiento de materias primas, producción y distribución física internacional— se realiza exclusivamente para mercados externos. En particular, se requiere definir si dichas operaciones deben cumplir integralmente la normatividad sanitaria nacional aplicable a productos destinados al mercado colombiano o si es procedente un régimen diferenciado enfocado en el cumplimiento de los requisitos regulatorios del país de destino.	No aceptado		No se recomienda aceptar esta propuesta. El decreto ya establece de manera clara el alcance del cumplimiento sanitario ante el INVIMA, incluyendo las operaciones realizadas en Zonas Francas, y contempla que toda actividad de fabricación, gestión o distribución de dispositivos médicos debe ajustarse al marco regulatorio nacional, independientemente de si los productos se destinan al mercado interno o externo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2470	2470	26/01/2026	Merby Ordóñez	Artículo 7	Uso de dispositivos medicos para esteticistas	Implementación de la negativa para que la las esteticistas usen dispositivos medicos estéticos que se han usado por años para el sustento de muchas familias que trabajamos con estos dispositivos para beneficiar a personas que usan nuestros servicios.	Aceptado		Definir un régimen diferenciado para exportaciones exclu
2471	2471	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 165	Solicitamos que el INVIMA sea más estricto en el cumplimiento del seguimiento y sanciones a las fallas de la calidad de los dispositivos médicos ya que en pocas palabras ustedes dejan esto a criterio del fabricante y ustedes actúan de "buena fe" lo cual al fin termina afectando a los pacientes por la pésima calidad de los dispositivos médicos que ingresan al país.	Seguimiento y exigencia de la calidad de los dispositivos médicos	Aceptado		Por jerarquía normativa, las disposiciones específicas sc
2472	2472	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Considerando	Se recomienda establecer mayor claridad normativa respecto a las diferencias operativas y responsabilidades sanitarias entre los Centros de Control de Almacenamiento (CCAA) y los depósitos simples u ordinarios, particularmente en lo relacionado con el almacenamiento de dispositivos médicos y materias primas utilizadas en su fabricación, así como con los tiempos máximos de permanencia y condiciones de conservación. La ausencia de esta diferenciación puede generar interpretaciones dispares por parte de los sujetos regulados y de la autoridad sanitaria, afectando la uniformidad en la aplicación del régimen.	Se recomienda establecer mayor claridad normativa respecto a las diferencias operativas y responsabilidades sanitarias entre los Centros de Control de Almacenamiento (CCAA) y los depósitos simples u ordinarios, particularmente en lo relacionado con el almacenamiento de dispositivos médicos y materias primas utilizadas en su fabricación, así como con los tiempos máximos de permanencia y condiciones de conservación. La ausencia de esta diferenciación puede generar interpretaciones dispares por parte de los sujetos regulados y de la autoridad sanitaria, afectando la uniformidad en la aplicación del régimen.	No aceptado		El objeto del decreto es establecer un régimen sanitario integral para dispositivos médicos, y en ese marco se definen las responsabilidades generales de los actores regulados. La diferenciación operativa y las responsabilidades específicas en materia de almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos se desarrollan en la normatividad específica, que por jerarquía normativa debe articularse con este decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2473	2473	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 102	Se sugiere tomar la siguiente redacción, eliminando el literal c del proyecto, de la siguiente manera: Condiciones para autorizar las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos dado que no cuentan con autorización de comercialización deberán solicitar autorización emitida por el INVIMA, teniendo en cuenta las siguientes condiciones: a) Las importaciones se deben realizar en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal. b) Durante la demostración, todos los productos deberán contar con un distintivo visible que indique de manera clara y legible que el producto solo está destinado a su presentación como demostración. c) Las demostraciones realizadas en dichos eventos no podrán involucrar en ningún caso la utilización del dispositivo médico en pacientes. d) Los dispositivos médicos bajo la modalidad de demostración no podrán ser comercializados ni puestos en servicio hasta tanto obtengan la correspondiente autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria competente.	Si las Muestras sin valor comercial de dispositivos médicos no están destinadas a ser usadas en humanos , no debería limitarse al ingreso de DM Nuevos y restringir los usados, repotenciados o remanufacturados puesto que no representan un riesgo al no ser aptas para su uso en pacientes y si pueden representar un aprovechamiento de productos para los propositos listados en el Artículo 101. En este caso se sugiere que los DM usados, repotenciados o remanufacturados importados como muestra sin valor comercial, NO puedan acogerse al tramite de autorización de comercialización indicado en el Articulo 101 paragrafo1.	No aceptado		Incluir mayores precisiones en este texto generaría redu
2474	2474	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 48	Incluir en el Art. 48 el dato UDI/GMDN (o su Basic UDI-DI) como documento/atributo exigible.	El Art. 29 declara el UDI como requisito para comercialización, pero el Art. 48 (checklist de solicitud) no lo menciona. Esta asimetría documental dificulta la verificación ex ante; debe armonizarse	Aceptado		De esta manera, se preserva la alineación con el Artícul

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2475	2475	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 103	Se elimina la coma de la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales del proyecto C y D. Requisitos para autorizar la importación de las muestras sin valor comercial de dispositivos médicos. Para el ingreso al país de muestras sin valor comercial de dispositivos médicos sin autorización de comercialización, el interesado deberá presentar una solicitud, de acuerdo a los siguientes requerimientos: a) Descripción del dispositivo y su finalidad como muestra sin valor comercial; b) Documento en el que conste que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). c) Declaración del fabricante o proveedor que certifique que el dispositivo no se encuentra sujeto a alertas sanitarias vigentes; d) Información sobre el uso previsto y el lugar de utilización del dispositivo; e) Nombre comercial y denominación genérica del producto; f) Nombre o razón social y la ubicación (dirección, ciudad) del solicitante (importador); g) Nombre o razón social del fabricante y nombre del país de origen; h) Descripción del producto y presentaciones comerciales; i) Número de lote o referencia que permita la identificación de la fabricación, cuando corresponda; j) Cantidad de producto a importar, cuyo máximo deberá ser aprobado previamente por el INVIMA; k) Uso que se le dará al producto; l) Certificado de Existencia y Representación Legal del interesado o registro mercantil, según	*Al estar prohibido su uso en pacientes, el riesgo sanitario es mínimo o inexistente. Exigir Certificado de Venta Libre (Literal c) —documentos diseñados para garantizar la seguridad clínica en pacientes— resulta desproporcionado e incoherente para un producto que solo se usará en un maniquí, en una feria comercial o para entrenamiento técnico en mesa. *Alineación con Prácticas Internacionales En la mayoría de las jurisdicciones, la importación de muestras para "Demo" o "Exhibición" se maneja mediante una declaración simple de aduana y una carta del fabricante asumiendo la responsabilidad de que el producto no será comercializado ni usado clínicamente, sin requerir el dossier regulatorio completo (BPM/CVL) que se exige para la venta. Son requisitos excesivos para productos que NO están destinados a ser usados en humanos bajo su condición de muestra sin valor comercial.	No aceptado		Sin embargo, se aclara el requisito

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2476	2476	26/01/2026	Sonia machacado	Artículo 70	🔗 *PASO 2: COPIA Y PEGA* Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	🔗 *PASO 3 JUSTIFICACIÓN* (Copia este resumen): •Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.
2477	2477	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 52	Corregir salto de literales (aparece un "g)" antes de "d)").	La secuencia de literales está desordenada, lo cual compromete la claridad del requisito y dificulta su citación. Debe restaurarse el orden lógico a), b), c), d), e)...	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2478	2478	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 105	Se solicita tomar la siguiente redacción, en donde se eliminaron los literales C del proyecto y se adicionan categorías en el literal a: Artículo 105. Muestras gratuitas de dispositivos médicos con autorización de comercialización. Se permitirá la importación, fabricación nacional, distribución o entrega de muestras gratuitas de dispositivos médicos que cuenten con autorización de comercialización cuando cumplan con las siguientes condiciones: a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo moderado, alto y muy alto donde el uso de la muestra gratis en paciente sea exclusivamente a través de profesionales de la salud. b) Que la presentación comercial que se entrega como muestra gratis corresponda a una de las incluidas en la autorización de comercialización. d) Que el empaque o etiqueta incluya, en lugar visible y legible, la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su venta”. f) Que no se estén distribuyendo productos vencidos, sin etiquetado, o no autorizados como muestra. g) Que las muestras conserven sus condiciones óptimas de almacenamiento, integridad y uso.	La restricción impuesta por el literal c) genera una contradicción fundamental con la finalidad de los dispositivos médicos de riesgo moderado y alto (Clases IIa, IIb y III). Muchos de estos insumos, por su complejidad técnica, requieren obligatoriamente la intervención, prescripción o supervisión de un profesional de la salud para garantizar su eficacia y la seguridad del paciente. Prohibir la entrega de muestras de productos bajo prescripción impide que el profesional sanitario evalúe la idoneidad del dispositivo en un entorno controlado antes de una adopción masiva o una recomendación clínica definitiva. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Existe una falta de armonía entre los literales del mismo artículo: Literal a): Permite muestras de dispositivos de riesgo bajo, moderado y alto. Contradicción: Los dispositivos de riesgo moderado y alto son, por definición normativa y técnica, de uso profesional o prescripción médica. Al mantener el literal c), se anula de facto la posibilidad de entregar muestras de la mayoría de los dispositivos mencionados en el literal a). Eliminación del literal E Si la muestra gratuita cuenta con todos los requisitos sanitarios establecidos por qué limitarla a productos que no sean de uso de profesionales de la salud, la entrega de muestras gratis constituye mecanismos comerciales y no contraviene con lo sanitario.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2479	2479	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 51	Literal e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el fabricante en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización.	Las declaraciones de conformidad son emitidas por los fabricantes no por organismos evaluadores de la conformidad.	No aceptado		pues ecisten varios niveles de declaración de conformidad según el emisor

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2480	2480	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 52	Exigir CCAA también a terceros importadores de repuestos o, al menos, aclarar su régimen.	Artículo 52 (parágrafo) y Artículo 35 El parágrafo del Art. 52 permite a empresas distintas del titular importar repuestos con solo reportar al INVIMA, mientras que el Art. 35 exige CCAA a importadores. Hay inconsistencia: debería aclararse si esos terceros deben tramitar CCAA o quedan bajo una excepción motivada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2481	2481	26/01/2026	ARI- ASOCIACIÓN DE REGULATORIOS INDEPENDIENTES	Artículo 125	Se sugiere permitir el agotamiento hasta por 18 meses, previa evaluación de los motivos por parte de INVIMA	La pérdida de recursos económicos es muy alta , porque se tienen que destruir dispositivos y equipos , solamente por ejemplo, porque el registro no se renovaba. 6 meses en ocasiones no son suficiente . Se debería evaluar caso a caso, el motivo del agotamiento	No aceptado		La cancelación voluntaria implica una decisión del titular que debe contemplar la planeación del inventario y los tiempos de agotamiento.
2482	2482	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 107	Eliminar 1. Literal "d" 2. e. Se sugiere ajustar el literal e, d de la siguiente manera: Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por cualquier entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen. 3. i. La responsabilidad del soporte técnico no puede derivarse a personal no calificado ni autorizado por el fabricante	2. Considerando que un dispositivo es 'Vital No Disponible' por su carácter crítico y la inexistencia de sustitutos, el requerimiento de un CVL se convierte en una barrera administrativa injustificada. Se sugiere la transición hacia un modelo de importación por notificación, donde la certificación de una Agencia de Referencia Internacional sea prueba suficiente de calidad. Eliminar la evaluación previa es indispensable para alinear los tiempos regulatorios con los tiempos de la urgencia médica. 3. Importante aclarar que el soporte técnico debe ser calificado y/o autorizado por el fabricante.	No aceptado		el comentario, fue evaluado como comentario del artículo 117
2483	2483	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 47	Artículos 47 y 48: Unificar técnica normativa: o se remite todo a regulación futura, o se consigna todo en este decreto.	El Art. 47 dice que el MSPS expedirá la regulación del trámite, pero el Art. 48 ya enumera los documentos específicos. Supone solapamiento y potencial desalineación cuando salga la regulación. Sugerido: dejar principios aquí y el detalle en la resolución, o viceversa.	No aceptado		El proyecto de decreto es un reglamento técnico y no puede contemplar detalles de trámites y procedimientos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2484	2484	26/01/2026	Siemens Healthcare S.A.S.	Artículo 95	modificar el artículo 95. Artículo 95. Transferencia de dominio o transferencia de uso de equipos biomédicos usados de alto y muy alto riesgo en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas. La transferencia de dominio o transferencia de uso de equipos biomédicos usados no constituye una habilitación general para su comercialización en el mercado secundario. De manera excepcional, se permitirá la transferencia de dominio únicamente en el marco de operaciones societarias o contractuales específicas tales como fusión, escisión o liquidación, y por otro lado, se permitirá la transferencia de uso (sin cambio de propiedad) en modalidades contractuales tales como leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, siempre que la transferencia no tenga como finalidad la reventa o comercialización habitual de equipos biomédicos usados. La transferencia de dominio o la transferencia de uso estará permitida siempre que se cumplan todas las siguientes condiciones: a) Que, al momento de la transferencia de dominio o la transferencia de uso, el equipo biomédico se encuentre dentro de la vida estimada de servicio conforme a lo definido por el fabricante en su documentación técnica, manuales, instrucciones de uso o declaraciones emitidas. b) Que el equipo biomédico objeto de la operación societaria o contractual cuente con un certificado expedido por el fabricante o su representante en	No siempre se puede determinar el 70% de la vida útil partiendo de la fecha de fabricación Por lo cual no debería ser una condición que este establecida en la autorización de comercialización emitida por INVIMA. Adicionalmente, esta condición presenta una barrera en el proceso de evaluación de modelos de financiación para la adquisición de las tecnologías por parte de las IPS. Existe un riesgo en promover el mercado de equipos usados para equipos de riesgo alto y muy alto lo cual podría llevar a un aumento en eventos adversos por un uso desmedido de esta figura; por ello se propone limitar dichas operaciones únicamente cuando el Equipo biomédico solo ha tenido un tenedor y/o propietario posterior a su primer uso. Es importante aclarar las responsabilidades que tienen los involucrados en la transferencia y sobre todo lo relacionado a la veracidad de la información. Es importante diferenciar entre las modalidades de transferencia de dominio de propiedad y de uso.	No aceptado		Respecto a las observaciones, n dado que el artículo comentado fue eliminado del texto del decreto. Igualmente frente a la propuesta de agregar el literal c) dado que el número de dueños no constituye un criterio técnico determinante para la seguridad o desempeño del dispositivo. El control sanitario se garantiza mediante la verificación de la vida útil prevista, el historial de mantenimiento, la trazabilidad y el cumplimiento de las especificaciones del fabricante. Adicional a ello, para lo propuesto en el literal e) dado que el decreto ya regula las responsabilidades sanitarias en cabeza del titular del permiso de comercialización y las obligaciones técnicas aplicables a la transferencia. Por último, se acepta y se ajusta dentro del nuevo artículo 95, el parágrafo propuesto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2485	2485	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 60	Art. 60 (cambios de finalidad) – cláusula de proporcionalidad Toda ampliación de la finalidad prevista (p. ej., nuevas indicaciones, nuevas poblaciones/usuarios, nuevas vías de uso o sitios anatómicos, nuevos claims de desempeño clínico) constituye modificación sustancial y requiere nuevo registro sanitario. Las restricciones o precisiones de la finalidad prevista (p. ej., supresión de indicaciones, restricción de población o usuarios) podrán tramitarse como modificación del registro siempre que el fabricante aporte evidencia de que no se altera el perfil beneficio-riesgo ni la clasificación del dispositivo. Los criterios y ejemplos se precisarán en guía técnica del INVIMA, alineada con las prácticas internacionales sobre cambios significativos.	Respecto a la imposibilidad de modificar un registro sanitario por cambios en la Finalidad prevista, es importante no dejarlo cerrado, por cuanto hay cambios significativos o no significativos a la finalidad prevista. Debe poderse gestionar como variación (sin nuevo registro) cuando la modificación restringe o aclara la finalidad sin ampliarla: eliminar indicaciones, acotar población/usuarios, aclarar lenguaje para seguridad, siempre que el fabricante demuestre que no cambia el riesgo/beneficio ni la clase del dispositivo (la guía del INVIMA debería fijar pruebas/evidencia mínima).	No aceptado		ya que, lo asociado a la finalidad está sujeto a revisión

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2486	2486	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 123	Se deberán armonizar el uso de los términos Embalaje, Envase y Empaque a lo largo del documento, utilizando de manera consistente el concepto de Embalaje para referirse a estos elementos, evitando el uso indistinto de los términos Empaque y Embalaje para designar la misma condición. Propuesta de modificación de la definición de EMBALAJE dentro del CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES, del presente decreto : Embalaje: Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios. El Embalaje comprende el Envase y el Empaque del producto terminado.	La modificación y armonización de la definición de Embalaje se justifica en la necesidad de alinear el documento con las referencias regulatorias internacionales aplicables, en particular las utilizadas por el IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), las cuales emplean un concepto único e integral de packaging/embalaje, sin establecer distinciones conceptuales entre Envase, Empaque o Embalaje. Tanto el IMDRF como el MDR definen el Embalaje como el elemento destinado a contener y proteger el producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde las materias primas hasta el producto terminado, y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor final, incluyendo intermediarios. En estas referencias internacionales, el embalaje abarca todos los niveles y funciones, independientemente de su denominación local o comercial. En este contexto, la utilización indistinta de los términos Envase, Empaque y Embalaje dentro del documento no aporta valor regulatorio adicional, y por el contrario: - Puede generar ambigüedad interpretativa para los diferentes actores que intervienen en el ciclo de vida del producto. - Dificulta la alineación con la documentación técnica y regulatoria internacional. - Puede dar lugar a interpretaciones inconsistentes durante procesos de evaluación de conformidad, registro sanitario o inspecciones. Por lo anterior, adoptar el término Embalaje como concepto único, amplio y armonizado, que incluye el Envase y el Empaque del producto terminado, asegurando coherencia con los marcos regulatorios del IMDRF y del MDR, y favoreciendo la convergencia regulatoria internacional, uno de los principios rectores de las prácticas regulatorias actuales.	No aceptado		Respecto a la observación, Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47 Embalaje: Esto dado que, la definicion corresponde a la que se encuentra en el documento del IMDRF WG/N47

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2487	2487	26/01/2026	Yesika paola garcia ramirez	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2488	2488	25/01/2026	ANA DE LA OSSA	Artículo 61	Artículo 61. Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. Atendiendo lo contemplado en el presente Decreto, el INVIMA emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, la guía para identificar el tipo de modificación, la cual se basará en estándares internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud o el IMDRF , que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en la autorización de comercialización, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición. Para definir las disposiciones y guías para identificar el tipo de modificaciones, se recomienda tener en cuenta las experiencias aprendidas en el Grupo de Medicamentos y Productos Biológicos que acogió un sistema similar al planteado en este borrador, mediante el Decreto 334 de 2022, y cuya interpretación e implementación han sido dispendiosas incluso para los funcionarios del Instituto	Solicitud de revisión completa de lo dispuesto en este y los artículos subsiguientes relacionados con los tipos de modificación de una autorización de comercialización	No aceptado		sin embargo se tendrá en cuenta la experiencia derivada del decreto 334 de 2022.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2489	2489	25/01/2026	ROCIO LILIANA LOSADA	Artículo 61	Definir lineamientos para las modificaciones.	Teniendo en cuenta que, el tiempo de transición es muy limitado (18 meses desde su publicación), los lineamientos para las modificaciones deben dejarse establecidos en el decreto, basándose en las experiencias de la entidad sobre los procedimientos que se han venido depurando durante el tiempo de vigencia de la normatividad actual. Atender el Anexo 3 Marco Regulatorio Modelo Global de la OMS para dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos diagnósticos in vitro. 5.3 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN	No aceptado		Frente a a observación, Sin embargo, se ajusta para dar claridad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2490	2490	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 3	En la definición y el parágrafo de: Efectividad: en donde se menciona la capacidad de un dispositivo médico o DMDIV de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población destinataria y su Nota. donde establece que esta capacidad se evalúa en situaciones en las que el dispositivo médico o el DMDIV se emplea para sus usos previstos, en las condiciones de utilización previstas, y acompañado de instrucciones de uso adecuadas y de advertencias contra el uso peligroso. Esta definición es ambigua por lo descrito en la misma y en su nota, especialmente describe una evaluación que no es clara en orden al tipo de dispositivo médico, en donde se evalúa, el método de evaluación, si es interno en Colombia o si es basado en registros internacionales como fuentes confiables de seguimiento al uso y duración, así como el seguimiento de la misma efectividad también mencionada en este proyecto como definición. Se evidencia al consumidor como referencia, sin embargo es importante al ser un producto regulado ampliar las definiciones relacionadas al consumidor y la regulación directamente de protección y derechos del consumidor o referenciar la participación del Invima, la Superintendencia Nacional de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio en la defensa y protección de los consumidores, usuarios, pacientes o posibles y potenciales consumidores.	La solicitud es clara para ajustar las definiciones.	No aceptado		Efectividad: La definición corresponde a desempeño clínico, por lo cual se elima el concepto de efectividad y se mantiene la que se encuentra en el proyecto de decreto como desempeño clínico con adopción en IMDRF WG/N47 embalaje, rotulado, etiquetado, acondicionamiento: dado que, no es viable incorporar aspecto específicos del manejo de instrumental quirúrgico puesto que las definiciones son aplicables de manera general a todo dispositivo médico y además corresponden a definiciones adoptadas del documento WG/N47 del IMDRF Equipo biomédico en investigación: Se acepta y se ajusta en la definición de dispositivo médico en investigación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2491	2491	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 124	Se sugiere incluir un nuevo Parágrafo 2 que acepte el etiquetado tal y como proviene del país de origen para los dispositivos médicos importados, quedando así: Artículo 124. Disposiciones generales del etiquetado. La información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales: (...) Parágrafo 2. En el caso de dispositivos médicos importados, el etiquetado será aceptado tal como proviene del país de origen, siempre que la información contenida en el mismo sea coherente con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, no contravenga las disposiciones del presente decreto y garantice la identificación adecuada, el uso seguro y la comprensión por parte del usuario previsto.	La adición del nuevo Parágrafo 2 se justifica en la necesidad de favorecer la convergencia regulatoria internacional, reducir barreras técnicas innecesarias al comercio y facilitar la continuidad del abastecimiento, sin menoscabo de la calidad, seguridad o desempeño del producto. Este enfoque es coherente con los principios promovidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los cuales reconocen la equivalencia regulatoria y la aceptación de información estandarizada de etiquetado, siempre que esta cumpla con los requisitos esenciales y permita la adecuada identificación, uso seguro y trazabilidad del dispositivo médico. En este sentido, aceptar el etiquetado en origen, condicionado a su coherencia con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, garantiza un equilibrio adecuado entre protección del usuario, eficiencia regulatoria y alineación con estándares internacionales, conforme a lo establecido en el documento: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2). 26 April 2024. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2492	2492	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 68	Artículo 68 (parágrafo): Incluir referencia cruzada explícita al apartado donde se regularán DMDIV in-house y de autodiagnóstico (o incorporarlo aquí).	El parágrafo anuncia regulación "en otro apartado", pero en el texto no queda identificado ese apartado específico. Falta la remisión, lo que dificulta la aplicabilidad.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2493	2493	26/01/2026	Roberto Carlos TIERNO	Artículo 66	Al exigir ensayos realizados en Laboratorios Acreditados ante ONAC se está atentando directamente contra gran parte de la Industria NAcional de los DIspositivos Médicos. Colombia no cuenta en la actualidad con una gran cantidad de laboratorios que permitan hacer los ensayos requeridos para una amplísima gama de tecnologías. Y además, para remitir ciertos dispositivos al Laboratorio con MRA, hacen directamente inviable la fabricación local de dichos dispositivos. Por ejemplo, el caso de cámaras hiperbáricas monoplaza, de principios neumáticos que no pueden evaluarse localmente y solamente se hacía (hasta la última noticia) en Canadá. Son equipos que pesan 1 tonelada y que dificultan enormemente su traslado.	Debería garantizarse la existencia de Laboratorios Acreditados para los ensayos requeridos en Colombia, permitir los ensayos por módulos (por ejemplo se han solicitado pruebas IEC 60601 para equipos neumáticos imposibles de realizar) o permitir la asociación con Universidades para validar este tipo de ensayos, aún sin haberse acreditado en ISO 17.025. Caso contrario se pone en severa desventaja a la industria local, respecto de otros países que sí cuentan con los laboratorios requeridos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2494	2494	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 125	Se sugiere eliminar completamente el artículo.	Esta propuesta de eliminación se justifica en que la redacción actual puede generar limitaciones operativas, ambigüedades regulatorias y riesgos para la planeación del abastecimiento, sin aportar claridad adicional desde el punto de vista de la calidad, seguridad o eficacia del producto. En primer lugar, el párrafo restringe el agotamiento de existencias únicamente a los productos que ya se encuentren en el país, lo cual impide la importación de unidades adicionalmente fabricadas que cumplen plenamente con las condiciones aprobadas en la autorización de comercialización vigente al momento de su manufactura, pero que no incorporan aún los cambios posteriores aprobados, afectando la continuidad del suministro sin un fundamento técnico sanitario claro. En segundo lugar, el establecimiento de un plazo fijo de seis (6) meses para el agotamiento de existencias, en un contexto en el cual no se encuentran definidos los tipos de modificaciones, sus tiempos de evaluación ni los plazos de aprobación por parte de la autoridad sanitaria, genera una incertidumbre significativa para la planeación de la producción, la manufactura, la importación y la gestión de inventarios, particularmente para productos con ciclos de fabricación largos, procesos de validación complejos o cadenas de suministro internacionales. Adicionalmente, la redacción introduce ambigüedad interpretativa al señalar que el agotamiento podrá realizarse por seis (6) meses o hasta la vida útil aprobada por el INVIMA, sin que resulte claro si estos términos son excluyentes o acumulativos, ni si el agotamiento podría extenderse más allá de los seis meses cuando la vida útil del producto sea posterior, lo cual puede dar lugar a interpretaciones dispares, aplicación inconsistente del requisito y posibles conflictos durante procesos de inspección o control. Finalmente, se considera relevante señalar que cualquier criterio,	No aceptado		Es necesario contar con lineamientos claros sobre el agotamiento de existencias para garantizar trazabilidad, seguridad jurídica y control sanitario.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2495	2495	26/01/2026	Dilianne Rodríguez	Artículo 92	no tiene conocimiento de numerosos casos que comprometen la integridad del sistema de salud. Diversos testimonios, documentos y evidencias aportadas por pacientes, trabajadores de la salud, administrativos y actores cercanos permiten inferir la existencia de una presunta red de corrupción estructural dentro del sistema de adquisición de dispositivos médicos, especialmente en la especialidad de ortopedia y reemplazos articulares de la gran mayoría de hospitales a nivel nacional. Esta red se caracteriza por prácticas orquestadas, donde los intereses comerciales prevalecen sobre el bienestar de los pacientes, y donde los profesionales de la salud son presionados o seducidos para participar en esquemas de lucro ilegítimo. Estas irregularidades involucran a reconocidas empresas proveedoras de dispositivos médicos de ortopedia, que estarían estableciendo acuerdos colusorios y corruptos con personal médico, directivo y administrativo para garantizar la compra de dispositivos específicos a cambio de beneficios personales y profesionales. Esta dinámica, aunque se disfraza de alianzas científicas o académicas, en realidad configura presuntos actos de corrupción que afectan directamente el tipo de tratamiento que recibe el paciente, pues las decisiones clínicas dejan de basarse en la evidencia científica o en la necesidad real del usuario, y pasan a estar mediadas por incentivos económicos o favores personales a los especialistas. Se habla de complicaciones postoperatorias graves, como infecciones, fallas mecánicas tempranas, necesidad de reintervenciones y secuelas permanentes en pacientes que han quedado	DÁDIVAS EN EL SECTOR SALUD	No aceptado		el artículo 92 se refiere a la prohibición de comercialización equipos biomédicos repotenciados, por lo cual no se identifica relación directa con el comentario formulado dado que este contempla problemáticas identificadas con el uso de dispositivos médicos. En consecuencia, el contenido del comentario no resulta aplicable a lo dispuesto en el presente artículo.
2496	2496	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 67	Artículos 67 y 66: Incluir referencias explícitas a normas de ciclo de vida de software sanitario (p. ej., IEC 62304, IEC 82304-1) en línea con ISO 14971 ya citada en otras partes.	El Art. 66 lista normas técnicas para equipos activos; el Art. 67 exige "estado del arte" para software, pero no ancla a estándares reconocidos para SaMD. Esta asimetría complica la verificación técnica y la convergencia regulatoria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2497	2497	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara P.	Artículo 51	e) En el caso de aquellos que presenten el certificado bajo la ISO 13485, deberá presentar una certificación de conformidad, expedida por el organismo evaluador de la conformidad junto a las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad debe pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo(MRA) o al acuerdo Multilateral (MLA) , IAAC, tales como ILAC-MLA(International Accreditation Forum -Multilateral Agreement),ILAC-MRA International Laboratory Accreditation Cooperation- Mutual Recognition Arrangement, IAAC-MLA (InterAmerican Multilateral Agreement) entre otras. de las cuales ONAC hace parte conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015.	EL ILAG no existe, los acuerdos ILAC, MLA y los otros mencionados se entiende son los actuales, pero entendiendo que es un proceso dinámico, debe quedar abierto a otras posibilidades.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2498	2498	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 3	En la definición de Vida útil de seguridad, fecha de vencimiento: Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas, se solicita recomendar más específicamente que hace referencia a la fecha de esterilidad en dispositivos médicos estériles para evitar ambigüedad o duda en los consumidores y usuarios acerca de las fechas de duración, vida útil y fecha de uso seguro. En relación a la definición de Kit. Colección de productos, incluso los dispositivos médicos, que se empacan juntos para lograr un uso común previsto y se distribuyen como un dispositivo médico para diagnóstico In Vitro, o para comodidad del usuario, no puede estar solo limitada a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, puesto que también en ortopedia y en cirugía vascular, neurocirugía y columna también existe la misma agrupación o empaque de dispositivos médicos, se solicita ampliar a este tipo de productos también y no solo limitar a diagnóstico in vitro. En la definición de Mecanismos de confianza. Acto por el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción puede tener en cuenta y otorgar un peso significativo —es decir, confiar total o parcialmente— en las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora extranjera o institución de confianza para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones e información de otros, se hace	Ajustar y aclarar la definición.	No aceptado		Frente a la observación: "Fecha de vencimiento: La fecha de esterilidad se encuentra inmersa en el concepto de vida útil del documento IMDRF WG/N47 Principios esenciales de seguridad: Vida útil: Periodo de tiempo hasta la fecha de vencimiento durante el cual un dispositivo médico en su embalaje original mantiene su estabilidad en las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. kit: se acepta. Se realizó el ajuste de la definición. adaptando las que se encuentran en los reglamentos 745 y 746 de Comunidad Europea Mecanismo de confianza: pero se ajusta la definición, adoptando la que se encuentra en IMDRF WG/N47, Principios esenciales de seguridad y desempeño. Publicidad: se acepta y se incluye en el proyecto de decreto Transparencia:

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2499	2499	26/01/2026	Siemens Healthcare S.A.S	Artículo 91	Eliminar el artículo 91.	Teniendo en cuenta que un equipo remanufacturado no conserva las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño del fabricante, el producto puede representar un alto riesgo sanitario. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no están dadas las capacidades de remanufactura en el país para dar un proceso confiable, se solicita eliminar este término hasta tanto se reglamente completamente todo lo referente a la materia de remanufacturados. Si bien la resolución 184 de 2024 (política de dispositivos, línea de acción 6.1, numeral 6.1.3) establece la construcción de marco normativo de remanufactura y reprocesamiento de dispositivos médicos, éste solo se refiere a dispositivos de único uso (DMUU), por lo cual la remanufactura de equipos biomédicos no está contemplado en este alcance, entendiendo que el equipo biomédico no es un dispositivo de único uso (DMUU). Se genera confusión también con el concepto de equipo biomédico repotenciado.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2500	2500	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 71	Sustituir "empresa que lo vendió" por "titular / importador / distribuidor responsable" y validar completitud del párrafo.	La expresión "empresa que lo vendió" no siempre coincide con el titular o importador registrado. Además, el texto visible queda truncado en el documento (aparece "Queda prohibida..." sin cierre), por lo que conviene verificar la integridad del artículo final.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2501	2501	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 126	Someter a Consulta publica cuando se tenga la reglamentación pertinente. PROPUESTA DE REDACCION DEL ARTICULO: La información y la publicidad empleadas en la promoción, oferta o comercialización de los dispositivos médicos deberán ajustarse a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Dicha reglamentación deberá ser expedida dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente acto administrativo y será sometida previamente a un proceso de consulta pública, en el cual se definirán los requisitos, procedimientos, restricciones y los mecanismos de verificación y control aplicables a la información y publicidad de los dispositivos médicos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.	Se considera pertinente que la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá en desarrollo de lo dispuesto en el presente artículo sea sometida previamente a un proceso de consulta pública, en observancia de los principios de transparencia, participación y mejora regulatoria. Lo anterior permitiría contar con los aportes técnicos de los diferentes actores involucrados en la cadena de comercialización y uso de los dispositivos médicos, incluyendo fabricantes, importadores, titulares de registros sanitarios, prestadores de servicios de salud y profesionales del sector, con el fin de asegurar que los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación y control que se definan sean claros, proporcionales, técnicamente viables y acordes con la normativa sanitaria vigente y la dinámica del mercado. Asimismo, la consulta pública contribuiría a fortalecer la calidad regulatoria y a prevenir posibles impactos no deseados en la disponibilidad, promoción responsable y adecuada información de los dispositivos médicos en el país.	No aceptado		La reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social para desarrollar lo relativo a la información y publicidad de los dispositivos médicos se expedirá dentro del término previsto en el proyecto y se tramitará de conformidad con el procedimiento aplicable, incluyendo las etapas de publicación y participación ciudadana previstas para la expedición de proyectos normativos.
2502	2502	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Considerando	Se considera necesario precisar el concepto de autoridad competente del país de origen en el marco de los mecanismos de reconocimiento y confianza regulatoria previstos en el proyecto de decreto. Se propone que el decreto o su reglamentación defina criterios objetivos para identificar dichas autoridades, tales como su reconocimiento como agencia reguladora de referencia, su pertenencia a esquemas internacionales de armonización regulatoria, o su experiencia demostrable en la evaluación y vigilancia de dispositivos médicos.	Evita interpretaciones ambiguas o inconsistentes. Fortalece la aplicación del enfoque de reliance. Asegura que el reconocimiento se base en capacidad técnica verificable.	Aceptado		Se realiza ajustes en el capitulo especifico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2503	2503	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 31	En coherencia con los principios de confianza regulatoria, reconocimiento y gestión del riesgo establecidos en el proyecto de decreto, se propone precisar el tratamiento regulatorio aplicable a los fabricantes internacionales de dispositivos médicos. En particular, se recomienda establecer de manera expresa que la certificación vigente bajo ISO 13485, emitida por un organismo de certificación acreditado, no sea reconocida únicamente como evidencia suficiente del cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura. Adicionalmente, se sugiere definir un procedimiento alternativo, claro y proporcional, para aquellos fabricantes que no cuenten con dicha certificación, especificando los mecanismos de evaluación, auditoría o verificación que permitan demostrar la conformidad sanitaria.	Alinea el decreto con estándares internacionales ampliamente aceptados. Reduce la discrecionalidad en la evaluación de fabricantes extranjeros. Garantiza condiciones equitativas de competencia y protección sanitaria.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2504	2504	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 3	En una relación de la relación comercial y/o la relación civil entre el médico y el paciente también deben mediar las relaciones de proveedor consumidor en la que el médico puede estar inmerso en una conflicto de interés en orden a buscar y ofrecer lo mejor para el paciente como usuario y consumidor, en el cual deben también establecerse manifestaciones de conflictos de interés entre la misma relación en búsqueda de la transparencia y en concordancia con las normas de seguridad del paciente y del consentimiento informado. Es importante en orden a la claridad de los consumidores, incluir la definición de riesgo y riesgo razonablemente factible. Conforme a la definición de Servicio de soporte técnico. establecidas en el artículo 3 del presente proyecto modificación del marco normativo, en donde lo escribe como el Conjunto de actividades técnicas y de gestión para asegurar que un dispositivo médico incluyendo los equipos biomédicos funcione de forma segura y conforme a su uso previsto durante todo su ciclo de vida. Involucrando, según corresponda, aquellas consideradas como instalación y puesta en marcha, mantenimiento preventivo y correctivo, actividades metrológicas, actualizaciones, documentación requerida, y la provisión de información técnica para la evaluación de seguridad y desempeño, siendo hasta la provisión de información técnica para el desempeño de un dispositivo médico, se hace necesario aclarar para que dispositivos médicos es exigible el mencionado servicio de soporte técnico, mas aún por las exigencias específicas relacionadas a las personas que pueden desempeñar funciones de	Aclarar y ajustar la definición	No aceptado		Frente a la observación: "Riesgo: Se acepta inclusión de la definición de riesgo, la cual se toma del documento WG/N47 Principios esenciales de seguridad y desempeño riesgo razonablemente previsible: pero en su lugar se incluye el término de mal uso razonablemente previsible, tomándolo de la ISO 14971 Servicio de soporte técnico: la definición es general para dispositivos y especifica que se incluye a los equipos biomédicos, fijando condiciones transversales, como provisión de información técnica y otras muy específicas que aplican a equipos biomédicos"

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2505	2505	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 37	Notificación sanitaria y autorizaciones de dispositivos médicos 1.Diferenciación entre registro sanitario y notificación sanitaria oEl proyecto parece establecer que los dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo seguirán requiriendo registro sanitario, mientras que los de riesgo bajo y moderado se manejarán mediante notificación sanitaria. oEsto representa un cambio significativo, ya que la notificación sanitaria y el permiso de comercialización no tienen el mismo formato ni el mismo nivel de información que el registro sanitario tradicional. oSe solicita aclarar qué información mínima contendrá la notificación sanitaria, para evitar pérdida de trazabilidad (referencias, presentaciones comerciales, etc.), como ha ocurrido en el caso de los cosméticos. 2.Contenido del acto administrativo oEs necesario que el decreto defina con precisión qué elementos debe incluir el acto administrativo de notificación sanitaria, garantizando que se mantenga la trazabilidad y la información suficiente para codificación y control. oDe lo contrario, se corre el riesgo de que las autorizaciones lleguen con información demasiado básica, dificultando la gestión comercial y sanitaria. 3.Definición de “tecnología controlada” oEl proyecto menciona dispositivos de tecnología controlada, pero no queda claro si esta categoría aplica únicamente a equipos biomédicos ya existentes o también a nuevos equipos biomédicos que ingresen al mercado. oSe solicita precisar el alcance de esta definición	Notificación sanitaria y autorizaciones de dispositivos médicos 1.Diferenciación entre registro sanitario y notificación sanitaria oEl proyecto parece establecer que los dispositivos médicos de alto y muy alto riesgo seguirán requiriendo registro sanitario, mientras que los de riesgo bajo y moderado se manejarán mediante notificación sanitaria. oEsto representa un cambio significativo, ya que la notificación sanitaria y el permiso de comercialización no tienen el mismo formato ni el mismo nivel de información que el registro sanitario tradicional. oSe solicita aclarar qué información mínima contendrá la notificación sanitaria, para evitar pérdida de trazabilidad (referencias, presentaciones comerciales, etc.), como ha ocurrido en el caso de los cosméticos. 2.Contenido del acto administrativo oEs necesario que el decreto defina con precisión qué elementos debe incluir el acto administrativo de notificación sanitaria, garantizando que se mantenga la trazabilidad y la información suficiente para codificación y control. oDe lo contrario, se corre el riesgo de que las autorizaciones lleguen con información demasiado básica, dificultando la gestión comercial y sanitaria. 3.Definición de “tecnología controlada” oEl proyecto menciona dispositivos de tecnología controlada, pero no queda claro si esta categoría aplica únicamente a equipos biomédicos ya existentes o también a nuevos equipos biomédicos que ingresen al mercado. oSe solicita precisar el alcance de esta definición	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2506	2506	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 127	Se sugiere adicionar un paragrafo asi: El minsterio de salud y proteccción social en conjunto con el Invima generán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud publica, los los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales seran los unicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024.	La incorporación del parágrafo segundo resulta necesaria para armonizar la aplicación del artículo con el enfoque de gestión diferenciada del riesgo y priorización sanitaria establecido en la Ley 2386 de 2024. Dicha ley dispone que el reporte de abastecimiento debe centrarse exclusivamente en aquellos dispositivos médicos que sean considerados esenciales para la salud pública, es decir, aquellos cuya ausencia podría comprometer la continuidad de servicios asistenciales, la seguridad del paciente o la respuesta del sistema de salud. Por esta razón, es indispensable que el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA, defina un listado oficial y actualizado de estos dispositivos esenciales, permitiendo focalizar la obligación de reporte únicamente en los titulares e importadores de dichos productos. Esto evita imponer cargas administrativas innecesarias sobre actores cuyo portafolio no representa impacto crítico sobre la salud pública y asegura que los esfuerzos de vigilancia se orienten eficazmente hacia tecnologías cuya disponibilidad resulta estratégica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Además, delimitar esta obligación conforme a un listado oficial aporta certeza jurídica, facilita la planificación operativa del sector productivo y garantiza que la vigilancia del abastecimiento responda a criterios de riesgo, proporcionalidad y relevancia sanitaria, en concordancia con estándares internacionales de regulación eficiente y basada en evidencia (OMS, IMDRF). En consecuencia, el parágrafo propuesto asegura una implementación coherente, técnica y operativamente viable de lo establecido en el artículo 4 de la Ley 2386 de 2024, evitando sobreerregulación y fortaleciendo la capacidad del Estado para monitorear oportunamente tecnologías críticas para la salud pública. En contraste, no se considerará que existe impacto relevante en el abastecimiento cuando se trate de dispositivos médicos que cuenten con múltiples oferentes, sustitutos funcionales o alternativas terapéuticas disponibles, y cuya ausencia puntual o temporal no afecte de manera sustancial la prestación del servicio	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2507	2507	26/01/2026	Vexpro Consultores Ltda	Artículo 23	Artículos 23 y 24: Unificar el uso de "dispositivo" (evitar alternancia con "producto") y verificar coherencia con "equipo biomédico".	Se alternan "productos" y "dispositivos" en reglas de clasificación. La terminología fluctuante puede generar ambigüedades interpretativas frente a definiciones de "equipo biomédico" y "dispositivo" del Art. 3	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2508	2508	26/01/2026	cruz verde	Artículo 28	El proyecto no enuncia nada respecto al retiro del producto del mercado en relación con el uso de un código único. Esto genera un vacío normativo que debe ser aclarado. •Código único y diferenciación de canales: Se sugiere que la reglamentación defina explícitamente, dentro del párrafo correspondiente, cómo se diferenciará el mismo dispositivo médico cuando se comercialice en distintos canales (institucional y comercial). •Necesidad de precisión normativa: Es imperativo que el proyecto señale de manera clara si el código único aplicará de forma general o si se establecerán mecanismos adicionales para identificar y diferenciar los productos según el canal de comercialización. •Impacto en trazabilidad y seguridad: La ausencia de esta definición puede afectar la trazabilidad, la correcta dispensación y la seguridad en la comercialización de los dispositivos médicos, por lo que resulta fundamental que el decreto lo contemple de manera expresa.	El proyecto no enuncia nada respecto al retiro del producto del mercado en relación con el uso de un código único. Esto genera un vacío normativo que debe ser aclarado. •Código único y diferenciación de canales: Se sugiere que la reglamentación defina explícitamente, dentro del párrafo correspondiente, cómo se diferenciará el mismo dispositivo médico cuando se comercialice en distintos canales (institucional y comercial). •Necesidad de precisión normativa: Es imperativo que el proyecto señale de manera clara si el código único aplicará de forma general o si se establecerán mecanismos adicionales para identificar y diferenciar los productos según el canal de comercialización. •Impacto en trazabilidad y seguridad: La ausencia de esta definición puede afectar la trazabilidad, la correcta dispensación y la seguridad en la comercialización de los dispositivos médicos, por lo que resulta fundamental que el decreto lo contemple de manera expresa.	No aceptado		Esto, se desarrollarará en la norma de estandar que genere el ministerio, en todo caso, este decreto no diferencia tipos de canales de dispensación y comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2509	2509	26/01/2026	Cámara de Dispositivos Médicos ANDI	Artículo 72	"Disposiciones para dispositivos médicos combinados: a) Para los productos que combinan un medicamento y un dispositivo médico, si la función principal tiene una acción farmacológica demostrada, este será evaluado conforme lo establezca adecuadamente en el contexto de las normas de medicamentos y productos biológicos que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. b) Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesorio, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA, Siguiendo las buenas practicas regulatorias. c) En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un dispositivo, este deberá cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente decreto, respecto de la parte que sea un dispositivo médico, y debe evaluarse en el contexto de la autorización de comercialización de los dispositivos de acuerdo con el procedimiento establecido por el INVIMA. Siguiendo las buenas practicas regulatorias."	"Se sugiere cambiar en la redaccion del A) porque hacer referencia explícita a una farmacopea podría generar interpretaciones restrictivas o inconsistentes, dado que existen múltiples farmacopeas en el mundo (USP, EP, JP, BP, entre otras), cada una con procedimientos, criterios y métodos analíticos propios. Incluir el término implicaría exigir que la evidencia farmacológica se ajuste simultáneamente a todas ellas, algo que no es viable, ni exigible, ni armónico con las prácticas regulatorias internacionales para productos combinados * Eliminar la facultad del Invima de expedir guías que definan requisitos de modificaciones o procedimientos de autorización (como el Art. 61). Dichos lineamientos deben quedar establecidos taxativamente en el Decreto o en una Resolución del Ministerio de Salud expedida simultáneamente, asegurando que los tiempos de implementación sean efectivos y las reglas claras bajo los principios de legalidad y transparencia."	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2510	2510	26/01/2026	FANNY MORALES	Artículo 16	Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes y fabricantes. Debe ser: Artículo 16. De la calidad que debe ostentar el director técnico en fabricantes e importadores. ELIMINAR DE LA LISTA DE PROFESIONES: ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, ingeniería industrial, ingeniería mecatrónica e ingeniería química, debido a que NO son PROFESIONES profesiones del área de la salud, corresponden al ÁREA DE INGENIERIA. La ingeniería electrónica, ingeniería eléctrica, prestan servicio para instalar, desinstalar y mantenimientos preventivos/correctivos a los equipos biomédicos, con base en su formación académica y son soporte fundamental para los Directores Técnicos. La ingeniería Industrial , optimiza sistemas y procesos complejos en organizaciones, buscando la eficiencia, productividad y calidad mediante la aplicación de principios matemáticos, científicos y de gestión. La ingeniería mecatrónica, es una disciplina multidisciplinaria que integra mecánica, electrónica, informática y control para diseñar sistemas inteligentes y automatizados, como robots y vehículos autónomos. La ingeniería química, aplica principios de química, física y matemáticas para diseñar, desarrollar y operar procesos que transforman materias primas en productos útiles,	La responsabilidad de la Dirección Técnica para fabricantes e importadores de Dispositivos Médicos, corresponde a los profesionales del ÁREA DE LA SALUD.	No aceptado		puesto que depende del tipo de dispositivo médico

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2511	2511	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 140	El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura.	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2512	2512	26/01/2026	Dilianne Rodríguez	Artículo 149	La corrupción en el sistema de salud no solo genera pérdidas económicas. Genera tragedias humanas. Pacientes con daños irreversibles. Familias destruidas emocional y financieramente. Una pérdida total de confianza en el sistema de salud público. La ética profesional ha sido desplazada por la lógica del mercado más cruda, y la medicina ha dejado de ser un servicio humano para convertirse en una vitrina de intereses corporativos y cálculos financieros.	Mayor control de los entes de control en cuanto a la vigilancia y sanción sobre la prescripción de dispositivos médicos de mala calidad en afectación de pacientes por intereses de especialistas	No aceptado		Respecto a la observación, La sugerencia realizada, se aborda parcialmente dentro del artículo 65 y se incluirá en la resolución de implementación del sistema integral de vigilancia poscomercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2513	2513	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 3	Comentario a lo establecido en el artículo 3 de las definiciones de Vida útil prevista. Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. donde se manifiesta también en las Nota 1. La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad. y Nota 2. Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras., se hace necesario separar y tener mayor cuidado lo relacionado a la vida útil, sobrevida, duración, tasa de revisión, y en general temas relacionados a la calidad de este tipo de dispositivos médicos y la vida útil en orden a la seguridad del paciente, la garantía de los dispositivos médico y los derechos de los pacientes o potenciales pacientes como consumidores, relacionados a dispositivos médicos que deben cumplir con mayores exigencias de durabilidad como las prótesis o implantes protésicos de reemplazos articulares como cadera, rodilla y hombro y dispositivos médicos altamente especializados como marcapasos, y dispositivos médicos de intervencionismo, en especial los que están altamente médicos como las prótesis de reemplazos articulares en donde en algunos países les hacen un seguimiento estricto a la duración y sobrevida de los mismos debido a que tienen un impacto importante en la salud de las personas y tienen la capacidad de impactar potencialmente la calidad de vida de las personas y el sistema de salud, considerando que la población en Colombia cada vez envejece mas y la expectativa de vida ha venido en aumento. También se solicita incluir dentro de la norma la	Aclarar y ajustar la definición.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2514	2514	26/01/2026	cruz verde	Artículo 88	El proyecto menciona la figura de autorización temporal y condicionada para dispositivos médicos que aún no cuentan con autorización de comercialización, o que buscan un segundo uso/indicación para necesidades terapéuticas insatisfechas. Sin embargo, no queda claro: Alcance de la temporalidad No se define con precisión qué significa "temporal": ¿Cuál es el plazo máximo de vigencia de esta autorización? ¿Se refiere a un periodo fijo (ej. seis meses) o a la vida útil del dispositivo? Es necesario especificar en qué casos aplica cada criterio (plazo fijo vs. vida útil). Procedimiento y fuente normativa El párrafo indica que el Ministerio dispondrá en su página web la guía con lineamientos y procedimientos, pero no se aclara si esa guía tendrá carácter vinculante ni cómo se integrará al decreto. Se solicita que el decreto establezca expresamente que, mientras se expiden dichas guías, se aplicará la normatividad vigente en materia de autorizaciones sanitarias. Autorización de uso de emergencia	El proyecto menciona la figura de autorización temporal y condicionada para dispositivos médicos que aún no cuentan con autorización de comercialización, o que buscan un segundo uso/indicación para necesidades terapéuticas insatisfechas. Sin embargo, no queda claro: Alcance de la temporalidad No se define con precisión qué significa "temporal": ¿Cuál es el plazo máximo de vigencia de esta autorización? ¿Se refiere a un periodo fijo (ej. seis meses) o a la vida útil del dispositivo? Es necesario especificar en qué casos aplica cada criterio (plazo fijo vs. vida útil). Procedimiento y fuente normativa El párrafo indica que el Ministerio dispondrá en su página web la guía con lineamientos y procedimientos, pero no se aclara si esa guía tendrá carácter vinculante ni cómo se integrará al decreto. Se solicita que el decreto establezca expresamente que, mientras se expiden dichas guías, se aplicará la normatividad vigente en materia de autorizaciones sanitarias. Autorización de uso de emergencia Se requiere que el decreto especifique el tiempo en el cual podrá permanecer vigente la autorización de uso de emergencia. Esta claridad es fundamental para los actores de la cadena de suministro, ya que clientes internos y consumidores pueden exigir	No aceptado		Dado que al ser una autorización de emergencia, no se podrá establecer temporalidad ni especificaciones, pues esto depende de la declaratoria de emergencia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2515	2515	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 16	La educación del director tecnico ha de ser según el campo de aplicación y el riesgo del dispositivo médico, y con experiencia en el campo de aplicación. Ingeniero industrial no aplica, ingeniería química, no aplica.	Ingeniero industrial no aplica, ingeniería química, no aplica.	No aceptado		puesto que depende del tipo de dispositivo médico
2516	2516	26/01/2026	Abbott Laboratories - Core Diagnostics	Artículo 61	Las guías emitidas por INVIMA deben surtir el proceso de consulta publica con los actores impactados.	Teniendo en cuenta la sensibilidad y el impacto que representan las guias emitidas por INVIMA, se hace necesario que haya un proceso de buenas practicas de regulación en el que se permita la participación de los actores involucrados con el fin de asegurar que las guías son claras, funcionales, aplicables y respondan a las necesidades de los actores impactados (ministerio de salud, titulares e importadores y sistema de salud, entre otros)	No aceptado		la consulta pública ya que se encuentra redactado en el texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2517	2517	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 124	El proyecto no establece de manera expresa los requisitos mínimos que debe contener la etiqueta de los dispositivos médicos, lo cual genera vacíos importantes: 1.Registro sanitario en la etiqueta -Actualmente se exige que el dispositivo incluya la información del registro sanitario en la etiqueta, pero el proyecto no lo menciona. -Se solicita que se defina expresamente si el registro sanitario debe estar consignado en la etiqueta como requisito obligatorio. 2.Información mínima obligatoria -Es necesario que el decreto especifique con claridad qué información debe contener la etiqueta, incluyendo: ⌘Registro sanitario. ⌘Fecha de vencimiento. ⌘Composición. ⌘Información de seguridad y de uso. -La ausencia de estos elementos puede afectar la trazabilidad y la seguridad del paciente. 3.Canal institucional -No se observa definido si para el canal institucional es obligatorio: 1.La marcación en la etiqueta. 2.El uso de códigos de barras. -Se solicita aclarar si los dispositivos médicos comercializados por el canal institucional deben contar con esta información y cómo debe implementarse. 4.Problema de codificación oActualmente no es factible tener dos códigos de barras diferentes (uno para canal comercial y otro para canal institucional, lo que genera dificultades en la codificación y trazabilidad. oSe sugiere que el decreto contemple la posibilidad de desarrollar un código único y diferencial que identifique los productos destinados al canal institucional, garantizando correcta dispensación, venta y comercialización.	El proyecto no establece de manera expresa los requisitos mínimos que debe contener la etiqueta de los dispositivos médicos, lo cual genera vacíos importantes: 1.Registro sanitario en la etiqueta -Actualmente se exige que el dispositivo incluya la información del registro sanitario en la etiqueta, pero el proyecto no lo menciona. -Se solicita que se defina expresamente si el registro sanitario debe estar consignado en la etiqueta como requisito obligatorio. 2.Información mínima obligatoria -Es necesario que el decreto especifique con claridad qué información debe contener la etiqueta, incluyendo: ⌘Registro sanitario. ⌘Fecha de vencimiento. ⌘Composición. ⌘Información de seguridad y de uso. -La ausencia de estos elementos puede afectar la trazabilidad y la seguridad del paciente. 3.Canal institucional -No se observa definido si para el canal institucional es obligatorio: 1.La marcación en la etiqueta. 2.El uso de códigos de barras. -Se solicita aclarar si los dispositivos médicos comercializados por el canal institucional deben contar con esta información y cómo debe implementarse. 4.Problema de codificación oActualmente no es factible tener dos códigos de barras diferentes (uno para canal comercial y otro para canal institucional), lo que genera dificultades en la codificación y trazabilidad. oSe sugiere que el decreto contemple la posibilidad de desarrollar un código único y diferencial que identifique los productos destinados al canal institucional, garantizando correcta dispensación, venta y comercialización.	No aceptado		El aspecto señalado será desarrollado en el reglamento técnico correspondiente a etiquetado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2518	2518	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 128	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular.	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2519	2519	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 125	El proyecto menciona que ciertas disposiciones aplicarán “hasta la vida útil”, pero no se diferencia con claridad entre: •La vida útil del producto/dispositivo médico (condición técnica definida por el fabricante), y •El plazo administrativo (por ejemplo, seis meses) que se establece en el decreto para efectos regulatorios. Esto genera una duda clave: 1.Definición de casos: ¿En qué situaciones aplica el plazo de seis meses y en cuáles aplica la referencia a la vida útil del producto? 2.Autorización del INVIMA: ¿Se requiere una autorización expresa del INVIMA para considerar agotado un producto y permitir su uso hasta el final de la vida útil, o basta con la definición técnica del fabricante? 3.Clareza normativa: Es necesario que el decreto precise si el agotamiento del producto debe ser validado por el INVIMA, o si se trata de un estado informativo que no implica retiro inmediato del mercado.	El proyecto menciona que ciertas disposiciones aplicarán “hasta la vida útil”, pero no se diferencia con claridad entre: •La vida útil del producto/dispositivo médico (condición técnica definida por el fabricante), y •El plazo administrativo (por ejemplo, seis meses) que se establece en el decreto para efectos regulatorios. Esto genera una duda clave: 1.Definición de casos: ¿En qué situaciones aplica el plazo de seis meses y en cuáles aplica la referencia a la vida útil del producto? 2.Autorización del INVIMA: ¿Se requiere una autorización expresa del INVIMA para considerar agotado un producto y permitir su uso hasta el final de la vida útil, o basta con la definición técnica del fabricante? 3.Clareza normativa: Es necesario que el decreto precise si el agotamiento del producto debe ser validado por el INVIMA, o si se trata de un estado informativo que no implica retiro inmediato del mercado.	No aceptado		La diferenciación entre vida útil del producto y las condiciones administrativas de agotamiento será desarrollada en la reglamentación y guía técnica orientadora correspondiente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2520	2520	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 17	Artículo 17. Responsable del soporte técnico. Las personas naturales que presten servicios de soporte técnico a dispositivos médicos deberán ejercer directamente como responsables del soporte técnico y deben contar con tarjeta profesional vigente de la entidad competente. Por su parte, las personas jurídicas que presten estos servicios deberán designar un responsable del soporte técnico a dispositivos médicos, quien deberá contar con tarjeta profesional vigente otorgada por la entidad competente. Cuando el propietario o tenedor evidencie que dicho responsable del soporte técnico ha actuado en contravención de sus deberes o del ejercicio ético y profesional de su disciplina, deberá interponer la correspondiente queja ante el Consejo Profesional Nacional de Ingeniería (COPNIA) o ante el Consejo o Colegio competente, para lo de su competencia. Artículo 18. De la calidad que debe ostentar el responsable del soporte técnico. El responsable del soporte técnico deberá acreditar alguna de las calidades que se enuncian a continuación:	En cuanto las actividades descritas que involucran el soporte técnico, y especialmente a la responsabilidad del mismo, se debe detallar qué dispositivos médicos es requerido el llamado soporte técnico, y de los mismos aclarar que implica y durante qué etapas participa el soporte técnico en el proceso de soporte técnico según sea el caso para cada dispositivo médico. Las actividades de soporte técnico deben ser claramente definidas en relación al tiempo, a la actividad, a la etapa del proceso con el dispositivo médico, como instalación, garantía, servicio post venta, etc, de forma que sea claro para los consumidores y usuarios de dichos productos, y también en relación a la responsabilidad compartida de los prestadores de servicios de salud.	No aceptado		El alcance de soporte tecnico esta en las definiciones

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2521	2521	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 71	Literal a) El importador deberá proporcionar, junto con el producto, una tarjeta de implante que contenga la información enunciada a continuación, la cual estará destinada a garantizar que el paciente al que se le haya implantado el dispositivo pueda acceder de manera rápida y oportuna a dichos datos, por cualquier medio disponible, y siempre expresados en idioma castellano: i) El nombre del dispositivo, ii) El número de serie, iii) El número de lote, iv) El identificador único del producto UDI, v) El modelo del producto, vi) El nombre, la dirección y el sitio web del fabricante; Las IPS deberán diligenciar la tarjeta de implante por duplicado, uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente y otro será facilitado al mismo.	Generalmente, las tarjetas de implante suministradas de fábrica no incluyen el nivel de detalle requerido a nivel local y, adicionalmente, se encuentran en un idioma distinto al castellano. Adicionalmente, se solicita eliminar los numerales VII, VIII y IX, toda vez que la información allí contemplada se encuentra debidamente incluida en la información técnica del producto. Se sugiere que estas tarjetas permanezcan en el Historial de los pacientes y si se requiere información, sea el INVIMA quien lo solicite y no el importador.	No aceptado		Sin embargo, se ajusta para dar claridad

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2522	2522	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 143	Se sugiere eliminar el Artículo 143 del proyecto de decreto sobre programas posconsumo de dispositivos médicos, o, en su defecto, redefinirlo para que se limite a la obligación del fabricante de suministrar información técnica y de riesgos, sin asumir la organización ni ejecución de la gestión integral de residuos posconsumo.	La normativa internacional de baja en: ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este artículo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos. Desincentiva la importación y comercialización de dispositivos innovadores o de baja rotación. Puede llevar a que pequeñas	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto esta alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2523	2523	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 129	Se sugiere tomar la siguiente redacción: El titular o el importador autorizado de la autorización de comercialización que adopte la decisión de suspender temporalmente la comercialización de un dispositivo médico deberá notificar esta situación al INVIMA, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles luego de que suceda o se conozca por primera vez la situación o incidente.	La inclusión del importador autorizado como actor obligado al reporte, además del titular del registro sanitario, se fundamenta en que las normativas vigentes asignan responsabilidades directas tanto a titulares como a importadores en los procesos de suministro, disponibilidad y reporte de información para dispositivos médicos. Por ejemplo, la Resolución SISCAATS 2025 establece que los reportes de disponibilidad e incidencias deben ser presentados no solo por los titulares, sino también por los importadores y otros actores de la cadena cuando corresponda, reforzando así la necesidad de su participación formal en los requerimientos regulatorios. Adicionalmente, diversas disposiciones oficiales definen explícitamente que los plazos de reporte deben realizarse en días hábiles, como se observa en los calendarios regulatorios de reporte trimestral que estipulan el “primer día hábil” y “último día hábil” como fechas límite, lo que demuestra que este criterio es obligatorio y no puede reemplazarse por días calendario.	No aceptado		La notificación de suspensión temporal de la comercialización corresponde al titular de la autorización de comercialización, en tanto es quien adopta la decisión y ostenta la responsabilidad frente a la autoridad sanitaria. No obstante, mientras el Ministerio define la herramienta, el parágrafo mantiene el reporte de incidencias de abastecimiento y disponibilidad ante el INVIMA por parte de titulares e importadores conforme a los mecanismos y plazos establecidos por el Instituto, garantizando continuidad operativa y trazabilidad. En cuanto al cómputo del plazo, se mantiene en días calendario para asegurar oportunidad y consistencia en la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2524	2524	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 126	sobre publicidad de dispositivos médicos El proyecto establece que, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia del decreto, el Ministerio definirá los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación en materia de publicidad. Sin embargo, durante ese periodo de transición no se indica con claridad qué normatividad debe aplicarse. •Vacío normativo: Es necesario que se precise que, mientras se expide la nueva reglamentación, seguirá rigiendo la normatividad vigente en materia de publicidad de dispositivos médicos. De lo contrario, se genera incertidumbre para los actores del sistema y se afectan negociaciones comerciales en el corto plazo. •Autorización de piezas publicitarias: El texto menciona que se realizará un control sanitario sobre la publicidad, pero no define si dicho control será previo a la publicación (autorización obligatoria por parte del INVIMA antes de difundir) o posterior a la publicación (vigilancia ex post). •Solicitud de precisión: Se recomienda que el decreto indique expresamente si las piezas publicitarias deben ser sometidas a autorización previa del INVIMA antes de su difusión, o si el control se ejercerá de manera posterior. •Impacto comercial: La falta de claridad en este punto puede desembocar en pérdida de oportunidades comerciales y en inseguridad jurídica para las empresas que requieren criterios definidos para evaluar y ajustar sus piezas publicitarias. sobre autorización de piezas publicitarias El proyecto no establece con claridad el	sobre publicidad de dispositivos médicos El proyecto establece que, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia del decreto, el Ministerio definirá los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación en materia de publicidad. Sin embargo, durante ese periodo de transición no se indica con claridad qué normatividad debe aplicarse. •Vacío normativo: Es necesario que se precise que, mientras se expide la nueva reglamentación, seguirá rigiendo la normatividad vigente en materia de publicidad de dispositivos médicos. De lo contrario, se genera incertidumbre para los actores del sistema y se afectan negociaciones comerciales en el corto plazo. •Autorización de piezas publicitarias: El texto menciona que se realizará un control sanitario sobre la publicidad, pero no define si dicho control será previo a la publicación (autorización obligatoria por parte del INVIMA antes de difundir) o posterior a la publicación (vigilancia ex post). •Solicitud de precisión: Se recomienda que el decreto indique expresamente si las piezas publicitarias deben ser sometidas a autorización previa del INVIMA antes de su difusión, o si el control se ejercerá de manera posterior. •Impacto comercial: La falta de claridad en este punto puede desembocar en pérdida de oportunidades comerciales y en inseguridad jurídica para las empresas que requieren criterios definidos para evaluar y ajustar sus piezas publicitarias. sobre autorización de piezas publicitarias El proyecto no establece con claridad el procedimiento aplicable a las piezas publicitarias que cumplen con los literales descritos hasta el inciso I. Surge la duda sobre si: •Estas piezas pueden publicarse directamente sin necesidad de autorización previa del INVIMA, o •Deben ser sometidas al control y autorización previa por parte del INVIMA antes de su difusión y comercialización. Manifestamos la inquietud de que el decreto debe precisar si la competencia del INVIMA en materia de publicidad se ejercerá:	No aceptado		En relación con la solicitud de precisión sobre la normatividad aplicable durante el término de seis (6) meses previsto para expedir la reglamentación en materia de publicidad de dispositivos médicos, se realizará un ajuste al texto del artículo correspondiente, para incluir un inciso que indique expresamente que, mientras se expide dicha reglamentación, continuará aplicándose la normatividad vigente en la materia. Con ello se garantiza continuidad regulatoria y se evita incertidumbre para los actores del sector durante el periodo de transición. Respecto de la solicitud de definir en el decreto si el control sanitario del INVIMA sobre las piezas publicitarias será previo a la difusión (autorización previa) o posterior (vigilancia ex post), no se acoge. Este aspecto será desarrollado en la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social dentro del término previsto, la cual será publicada para consulta ciudadana, y en la que se determinarán de manera técnica los requisitos, procedimientos, restricciones y mecanismos de verificación, incluyendo el momento y alcance del control sobre la publicidad de dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2525	2525	26/01/2026	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	Artículo 61	Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. Parágrafo 2. Las guías a que hace referencia el presente artículo podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados, así mismo deberán surtir siempre consulta publica, antes de su expedición.	La OCDE establece que toda regulación y todo instrumento normativo complementario —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben construirse bajo principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y garantizar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es esencial para asegurar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos establecidos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso de consulta para todas las guías emitidas tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en línea con las recomendaciones de organismos internacionales.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2526	2526	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 12	Modificar el literal e, quedando de la siguiente forma: e) Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos, excepto en el caso de software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo, y que por tal motivo carece de forma física o embalaje. Los importadores velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.	Teniendo en cuenta que el software que es considerado un dispositivo médico por sí mismo en general carece de forma física o embalaje y es entregado al cliente de forma electrónica, y que así mismo dicho software contiene las etiquetas de fabricante directamente incorporadas dentro del mismo programa, es indispensable incluir una excepción para la información específica de importador que requerida en el literal e del presente artículo	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2527	2527	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 10	Teniendo en cuenta lo establecido en el literal a), se considerará que esta obligación solo aplica a registros nuevos emitidos a partir de la expedición de la norma? Teniendo en cuenta que la vigencia es indefinida, se debe unificar en un solo registro sanitario, pese a que los registros hubiesen sido expedidos para diferentes titulares? Debe entenderse que el titular debe estar domiciliado en Colombia al ser el único responsable en el caso de fabricantes extranjeros' Es importante precisar que actualmente este rol lo asume el importador del producto. En el caso del literal e) debe precisarse los apartados normativos que no pueden ser delegados por el fabricante, pues estos no corresponden al indicado en el borrador de la norma. Por otro lado, teniendo en cuenta que el fabricante está en el exterior, se sugiere precisar que dichas obligaciones deben ser sustentadas por el titular y/o importador.	Se sugiere aclarar que el titular puede seguir siendo el fabricante extranjero y el importador, es quien podrá asumir las obligaciones en el país. Esto adicionalmente permite que el fabricante pueda tener control sobre los interesados en la comercialización del producto en el país.	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2528	2528	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 129	Se sugiere la adición de dos párrafos: 1. El ministerio de salud y protección social en conjunto con el Invima generarán un listado de dispositivos médicos esenciales para la salud pública, los titulares de la autorización de comercialización, importadores, distribuidores, comercializadores y operadores logísticos de dispositivos médicos esenciales serán los únicos obligados al reporte del abastecimiento del mercado local de acuerdo con lo establecido en el art 4 de la ley 2386 de 2024. 2. Cláusula de Eximente de Responsabilidad por Factores Externos: La obligación de garantizar el abastecimiento continuo se entenderá como una obligación de medio y debida diligencia, mas no de resultado. En consecuencia, el titular de la autorización, importador o distribuidor quedará exento de cualquier responsabilidad sancionatoria cuando el desabastecimiento o la interrupción del suministro se derive de: a) Situaciones de fuerza mayor o caso fortuito. b) Crisis globales de suministros, escasez de materias primas o componentes técnicos certificados. c) Retrasos en la cadena logística internacional (backorders) debidamente soportados por el fabricante o transportador. d) Demoras en procesos administrativos o de nacionalización ajenos a la gestión del titular. La notificación oportuna de estas novedades al	La normativa aplicable reconoce que, cuando la continuidad del abastecimiento no puede ser garantizada por razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas, los actores obligados deben notificar oportunamente al Ministerio de Salud, y dicha notificación constituye un elemento esencial para la valoración de la situación y para la adopción de medidas proporcionales por parte de la autoridad. Este marco normativo evidencia que la obligación de garantizar el abastecimiento no puede interpretarse como una obligación de resultado, puesto que la propia regulación reconoce múltiples situaciones externas —fuera del control del titular, importador o distribuidor— que pueden impedir la continuidad del suministro y que deben ser informadas como parte del deber de diligencia n consecuencia, es razonable y coherente con el régimen sanitario nacional incorporar una cláusula de eximente de responsabilidad, siempre y cuando el actor haya actuado con diligencia, haya informado oportunamente a la autoridad y haya implementado planes de mitigación orientados a restablecer el suministro. Esta formulación expone a la industria a riesgos sancionatorios injustificados, especialmente en situaciones ampliamente reconocidas como ajenas a la gestión empresarial, tales como backorders globales, crisis internacionales de materias primas (por ejemplo, escasez de insumos críticos para equipos biomédicos) o bloqueos logísticos internacionales. La propia normativa contempla que, si el abastecimiento no puede garantizarse por "razones administrativas, operativas, legales, técnicas o logísticas", los actores deben notificar al Ministerio, lo que confirma que existen condiciones estructurales que exceden el control del titular o importador. Adicionalmente, los análisis internos evidencian que la variabilidad global de demanda, fluctuaciones de inventario y dependencias de manufactura internacional pueden impedir provisiones exactas o suministros continuos, incluso bajo una gestión diligente, lo que refuerza la necesidad de evitar interpretaciones que deriven en responsabilidad automática por causas externas al operador. En ausencia de una cláusula de eximente que reconozca formalmente estos factores externos, la	No aceptado		La definición del listado de dispositivos esenciales/priorizados y los criterios de esencialidad se establecerán en la herramienta y lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en armonía con el esquema de reporte (SISCAATS y/o el mecanismo que se defina), por lo cual no corresponde fijarlo en este artículo del decreto. Tampoco se incorpora una cláusula general de eximente, dado que la responsabilidad y la eventual aplicación de medidas o sanciones se rigen por el marco legal vigente y se valoran caso a caso conforme a la debida diligencia y el deber de reporte oportuno.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2529	2529	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 129	El proyecto menciona la figura de “no comercialización temporal”, pero no define con precisión qué ocurre con los productos que: •Ya están comercializados y en circulación en el mercado. •Se encuentran actualmente en uso en clínicas, hospitales y farmacias. Es necesario que el decreto establezca: 1.Tiempo máximo permitido para que un producto permanezca en el estado de “no comercialización temporal” dentro del registro sanitario. 2.Acciones posteriores una vez finalizado ese tiempo: - o¿Se reactiva la comercialización? - o¿Se cancela definitivamente el registro? - o¿Se ordena el retiro físico del producto del mercado? 3.Lineamientos claros para los actores del sistema (clínicas, distribuidores, farmacias) sobre si pueden seguir utilizando o vendiendo el producto mientras se encuentra en ese estado.	El proyecto menciona la figura de “no comercialización temporal”, pero no define con precisión qué ocurre con los productos que: •Ya están comercializados y en circulación en el mercado. •Se encuentran actualmente en uso en clínicas, hospitales y farmacias. Es necesario que el decreto establezca: 1.Tiempo máximo permitido para que un producto permanezca en el estado de “no comercialización temporal” dentro del registro sanitario. 2.Acciones posteriores una vez finalizado ese tiempo: - o¿Se reactiva la comercialización? - o¿Se cancela definitivamente el registro? - o¿Se ordena el retiro físico del producto del mercado? 3.Lineamientos claros para los actores del sistema (clínicas, distribuidores, farmacias) sobre si pueden seguir utilizando o vendiendo el producto mientras se encuentra en ese estado.	No aceptado	Se aclara: "Aclaración: Se aclara que la notificación de ""no comercialización temporal"" no implica un retiro físico (recall) de los productos que ya se encuentran en el mercado, dado que esta medida responde a dificultades de disponibilidad o decisiones administrativas y no a fallas en la calidad o seguridad del dispositivo. Los dispositivos médicos que ya están en circulación en clínicas, hospitales y farmacias pueden seguir utilizándose y vendiéndose sin inconveniente hasta agotar existencias o hasta que alcancen el final de su vida útil prevista, siempre que mantengan las condiciones de seguridad y desempeño originales. El estado de ""no comercialización temporal"" es una condición administrativa del titular frente a la autoridad sanitaria para futuras ventas y no invalida las unidades que fueron puestas en servicio legalmente antes de dicha notificación Respecto al tiempo el Artículo 42. De la no comercialización. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos contarán con el término de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de su ejecutoria, para comercializar el producto. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación de este. En cuanto a las acciones posteriores al vencimiento del plazo, es de aclarar: ◦ Cancelación automática: Si el producto no se comercializa dentro de los 24 meses establecidos, se producirá la cancelación automática de la autorización de comercialización, Artículo 42 ◦ Reactivación: Si el titular decide retomar la comercialización antes de la cancelación, debe	

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2530	2530	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 130	se debe ajustar la redacción del tituloNotificación del retiro definitivo de dispositivos médicos por: Notificación de no comercialización definitiva de dispositivos médicos . Se debe ajustar la redacción asi: Los titulares de la autorización de comercialización que decidan no comercializar dispositivos médicos de forma definitiva del mercado deberán notificar al INVIMA a través del canal que se establezca por ese Instituto, con mínimo seis (6) meses de antelación, y presentará el plan de acción que incluya la comunicación del riesgo al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2531	2531	26/01/2026	ASUCADERA	Artículo 111	En relación al párrafo 1 del artículo 111 en donde menciona: Párrafo 1. Para el software considerado como dispositivo médico, se exigirá la autorización de la donación, independientemente de su clasificación de riesgo. Además, el software objeto de donación deberá contar con licencia, ser original y no alterado, y permitir la transferencia legítima del derecho de uso al receptor, quedando prohibida su utilización posterior por parte del donante. Asimismo, deberá asegurar el acceso a las actualizaciones, parches de seguridad y soporte técnico del fabricante, conservar su finalidad prevista, y cumplir con los estándares de desempeño, ciberseguridad y calidad establecidos por la normativa vigente.	Solicitamos se sirvan informar y aclarar dentro de la norma cuales son los estándares de desempeño, ciberseguridad y calidad establecidos por la normativa vigente.	No aceptado		Los estándares de desempeño, ciberseguridad y calidad aplicables al software como dispositivo médico se encuentran definidos en la normativa vigente, incluyendo las disposiciones en materia de seguridad digital y el Modelo de Seguridad y Privacidad adoptado por el Ministerio TIC (Resolución 500 de 2021), así como las normas sanitarias aplicables.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2532	2532	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 89	Es necesario retringir el requisito que el equipo no deberá haber superado el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista establecida por el fabricante en dicha autorización.	La vida útil es un atributo diseñado y validado exclusivamente por el fabricante, quien debe sustentarla con evidencia de seguridad, desempeño y riesgo. Si el fabricante no la define, ningún actor en la cadena (importador, distribuidor, prestador, autoridad local) puede inventarla o estimarla sin violar principios regulatorios. Muchos equipos biomédicos no están diseñados con un límite de vida útil (p. ej. bombas de infusión, camas hospitalarias, monitores). están diseñados para durar en función de mantenimiento y reemplazo de piezas, por eso declaran condiciones de operación, ciclos de mantenimiento, criterios de retiro, disponibilidad de repuestos, etc. Declarar una vida útil arbitraria puede generar incumplimiento contable. Si la entidad usuaria usa la “vida útil” para depreciación contable se estaría basando la depreciación en una información no soportada. Esto puede afectar auditorías financieras y de activos. La depreciación contable NO obliga a modificar la vida útil regulatoria, y ambas pueden diferir.	No aceptado		Frente a la observación, se mantiene el criterio del setenta por ciento (70%) y se establece, como opción, que la vida útil prevista del equipo biomédico al momento de la importación sea superior a cinco (5) años. Lo anterior se entiende exclusivamente desde un enfoque regulatorio, en coherencia con la disponibilidad de repuestos y mantenimiento, y no implica la definición o imposición de una vida útil técnica o contable distinta a la declarada y sustentada por el fabricante, quien es el único responsable de establecerla con base en criterios de seguridad, desempeño y gestión del riesgo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2533	2533	26/01/2026	Cruz Verde	Artículo 130	Claridad sobre productos ya comercializados •El proyecto menciona la notificación de “no comercialización temporal”, pero no define qué ocurre con los productos que ya están en circulación y actualmente se encuentran en uso en clínicas y hospitales. •Es necesario precisar si estos productos pueden seguir utilizándose sin inconveniente mientras mantienen el estado de registro sanitario vigente, o si deben ser retirados de manera inmediata. •La ausencia de esta definición genera incertidumbre en los actores del sistema y en los clientes, quienes en ocasiones rechazan productos por el simple hecho de tener este estado, aunque no exista una orden de retiro. Duración del estado de registro •Se solicita que el decreto indique claramente el tiempo máximo permitido para que un producto permanezca en el estado de “no comercialización temporal”. •También debe definirse cuáles son las acciones posteriores una vez finalizado ese periodo: ¿se mantiene, se cancela, se reactiva? Terminología utilizada •El uso de la palabra “retiro” puede generar confusión, ya que se interpreta como retiro físico del producto del mercado por problemas de calidad. •En este contexto, lo que se describe es un retiro de la comercialización, que es distinto. •Se recomienda sustituir el término “retiro” por expresiones más precisas como “no comercialización” o “descontinuado”, para evitar interpretaciones erróneas y garantizar seguridad jurídica.	Claridad sobre productos ya comercializados •El proyecto menciona la notificación de “no comercialización temporal”, pero no define qué ocurre con los productos que ya están en circulación y actualmente se encuentran en uso en clínicas y hospitales. •Es necesario precisar si estos productos pueden seguir utilizándose sin inconveniente mientras mantienen el estado de registro sanitario vigente, o si deben ser retirados de manera inmediata. •La ausencia de esta definición genera incertidumbre en los actores del sistema y en los clientes, quienes en ocasiones rechazan productos por el simple hecho de tener este estado, aunque no exista una orden de retiro. Duración del estado de registro •Se solicita que el decreto indique claramente el tiempo máximo permitido para que un producto permanezca en el estado de “no comercialización temporal”. •También debe definirse cuáles son las acciones posteriores una vez finalizado ese periodo: ¿se mantiene, se cancela, se reactiva? Terminología utilizada •El uso de la palabra “retiro” puede generar confusión, ya que se interpreta como retiro físico del producto del mercado por problemas de calidad. •En este contexto, lo que se describe es un retiro de la comercialización, que es distinto. •Se recomienda sustituir el término “retiro” por expresiones más precisas como “no comercialización” o “descontinuado”, para evitar interpretaciones erróneas y garantizar seguridad jurídica.	No aceptado		Respecto a otros dispositivos médicos que ya se encuentran en clínicas y hospitales pueden seguir utilizándose durante una "no comercialización temporal", podemos indicar lo siguiente: El estado de "no comercialización temporal" se refiere a la suspensión de la puesta en el mercado y venta por parte del titular, no a la prohibición de uso de unidades ya adquiridas legalmente. En cuanto al agotamiento de existencias: Se prevé que, si existen productos en el país manufacturados o importados de forma previa a una actualización, el titular puede agotar dichas existencias por un término de seis meses o hasta el fin de su vida útil prevista. De la misma manera la responsabilidad del uso correcto recae en el usuario, propietario o tenedor, quien debe garantizar que el dispositivo se utilice según la información técnica proporcionada por el fabricante. Mientras el producto mantenga su seguridad, calidad y desempeño, y no sea objeto de una alerta sanitaria de retiro (recall) por defectos de calidad, puede seguir en uso hasta el final de su vida útil. De la ""no comercialización temporal"", el titular debe indicar obligatoriamente la duración estimada de la interrupción en el reporte que se realice frente a Invima. Respecto el término máximo de no comercialización, el artículo 42 del presente proyecto de manera general establece que los titulares cuentan con 24 meses para comercializar el producto; de lo contrario, se procederá a la cancelación de la autorización. No obstante, en el contexto de gestión de desabastecimiento, el parágrafo 3 del artículo 137 se otorga un plazo de hasta 36 meses antes de que ocurra la cancelación automática por no comercialización.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2534	2534	26/01/2026	MONICA OQUENDO	Artículo 16	Parágrafo 1. Para el caso de las micro, pequeñas y medianas empresas - Mipymes, estas deberán disponer de un director técnico, sin que esto implique su presencia permanente y continua en el establecimiento; sin perjuicio de lo anterior, deberán garantizar el cumplimiento de las funciones asignadas. COMENTARIO: La redacción actual del parágrafo genera ambigüedad respecto a la forma en que debe garantizarse el cumplimiento de las funciones del Director Técnico en las micro, pequeñas y medianas empresas. En particular, no se precisa si las actividades críticas relacionadas con la fabricación, importación, inspección y liberación de dispositivos médicos pueden ejecutarse en ausencia del Director Técnico, ni cuáles de estas requieren su intervención directa o supervisión documentada. Si bien se reconoce la necesidad de flexibilidad operativa para las Mipymes, la falta de claridad puede dar lugar tanto a interpretaciones restrictivas que afecten la continuidad operativa, como a interpretaciones laxas que debiliten el control sanitario y la trazabilidad de las decisiones técnicas.	Ósea que se podría fabricar, importar, inspeccionar y liberar únicamente cuando este el dt?	Acceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2535	2535	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 131	Para el efecto, el titular de la autorización de comercialización deberá notificar la información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, que contenga como mínimo: se debe ajustar a la redacción: Información sobre No comercialización Detalles sobre la no comercialización temporal: se debe ajustar la redacción así: Detalles sobre la no comercialización	La obligación de notificar al INVIMA con seis meses de antelación y presentar un plan de acción debe aplicarse únicamente cuando exista una decisión de retiro definitivo del mercado de todos los productos amparados bajo una autorización de comercialización, ya que en este escenario sí se genera un impacto sanitario que amerita coordinación interinstitucional y medidas de mitigación de riesgo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2019). Principles of good regulatory practices. IMDRF Management Committee.	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.
2536	2536	26/01/2026	Cruz verde	Artículo 131	•Se recomienda sustituir el término “retiro” por expresiones más precisas como “no comercialización” o “descontinuado”, para evitar interpretaciones erróneas y garantizar seguridad jurídica.	•Se recomienda sustituir el término “retiro” por expresiones más precisas como “no comercialización” o “descontinuado”, para evitar interpretaciones erróneas y garantizar seguridad jurídica.	No aceptado		Se elimina el artículo del texto del decreto.
2537	2537	26/01/2026	cruz verde	Artículo 171	El proyecto hace referencia a que las autoridades sanitarias competentes efectuarán controles adecuados a los principios de seguridad y funcionamiento de los institutos médicos. Sin embargo, no se encuentra definido con claridad el alcance de dichas actividades ni la responsabilidad específica de cada entidad. •¿Qué funciones concretas asumirá el INVIMA? •¿Qué funciones corresponderán a las Secretarías de Salud? •¿Cómo se articularán entre sí para evitar duplicidades o vacíos en la vigilancia y control? Es necesario que el decreto precise la estructura de coordinación interinstitucional, establezca los mecanismos de articulación y defina los procedimientos de inspección, vigilancia y control, incluyendo la forma en que se dará cumplimiento a las guías técnicas mencionadas.	El proyecto hace referencia a que las autoridades sanitarias competentes efectuarán controles adecuados a los principios de seguridad y funcionamiento de los institutos médicos. Sin embargo, no se encuentra definido con claridad el alcance de dichas actividades ni la responsabilidad específica de cada entidad. •¿Qué funciones concretas asumirá el INVIMA? •¿Qué funciones corresponderán a las Secretarías de Salud? •¿Cómo se articularán entre sí para evitar duplicidades o vacíos en la vigilancia y control? Es necesario que el decreto precise la estructura de coordinación interinstitucional, establezca los mecanismos de articulación y defina los procedimientos de inspección, vigilancia y control, incluyendo la forma en que se dará cumplimiento a las guías técnicas mencionadas.	No aceptado		Respecto a la observación, Dado que, la estructura, organización y funcionamiento de la inspección, vigilancia y control se realiza según la resolución 1229 de 2013

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2538	2538	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 133	Eliminar este artículo: Listado de abastecimiento de dispositivos médicos. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de la declaratoria del estado de disponibilidad de los dispositivos médicos, conforme a lo previsto en la reglamentación específica que para el efecto expida el mismo. El listado será construido entre forma conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, y esta información será objeto de publicación periódica a través de la página web oficial del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, en el repositorio que sea definido para tal efecto, para consulta de los interesados, garantizando la transparencia, actualización y acceso oportuno a la información.	*Desfase de Información: Los dispositivos médicos tienen una dinámica logística muy rápida. Si el listado se actualiza mensualmente pero el stock se agota en una semana, el listado se vuelve obsoleto y desinformativo, generando confusión en lugar de claridad. *Riesgo de Compras de Pánico La publicación de que un dispositivo está en ""bajo nivel"" puede disparar compras masivas por parte de grandes prestadores, acelerando artificialmente el desabastecimiento para el resto del sistema (efecto acaparamiento). *Carga Administrativa Repetitiva Si el Ministerio exige reportes manuales a la industria para alimentar este listado, se crea una carga burocrática que quita tiempo a las empresas para gestionar la logística real de importación. *Incertidumbre en la Metodología El artículo delega la metodología a una ""reglamentación específica"". Esto genera inseguridad jurídica: no se sabe qué criterios usarán para declarar un producto como ""desabastecido"" (¿cuando falte en 1 ciudad o en todo el país?). *Responsabilidad Civil Si el listado dice que hay stock y una IPS programa una cirugía basada en esa información, pero al final no hay producto, ¿quién asume la responsabilidad legal por el perjuicio al paciente?	No aceptado		" La mitigación del desfase de Información, la obsolescencia de un listado mensual frente a una dinámica logística semanal es atendido por la Resolución SISCAATS, la cual establece que el reporte de unidades disponibles para venta inmediata no será mensual, sino semanal, debiendo realizarse el primer día hábil de cada semana. Esta periodicidad busca que el sistema de información refleje la realidad del stock de manera oportuna, permitiendo al Estado una identificación y actualización de un inventario del abastecimiento local en tiempo real. Si bien usted señala un riesgo de ""compras de pánico"", las fuentes fundamentan la existencia del listado en el deber constitucional y legal del Estado de intervenir el mercado para optimizar la utilización de los recursos y evitar inequidades en el acceso. Con respecto de la carga administrativa para la empresa, la Interoperabilidad frente a la preocupación por la carga burocrática de los reportes manuales, se indica que el SISCAATS está concebido como una herramienta informática interoperable. Para el caso específico de los dispositivos médicos, la norma establece un plazo de un año para la implementación del módulo de reporte. El objetivo de esta estandarización es precisamente asegurar la calidad de los datos y la interoperabilidad, lo que técnicamente permite la automatización de la captura de información y reduce la necesidad de procesos manuales repetitivos por parte de la industria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2539	2539	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 134	Eliminar este artículo. Listado de proveedores. El INVIMA, en coordinación con las demás autoridades sanitarias, deberá elaborar y mantener actualizada una lista en la que se identifiquen los proveedores de productos terminados ubicados en el extranjero, correspondientes a dispositivos médicos que en algún momento hayan sido declarados en estado de desabastecimiento, como resultado de decisiones de carácter ético, económico, logístico, tecnológico, legal, financiero, técnico o científico. El objetivo de dicha lista será apoyar la formulación de estrategias orientadas a minimizar los riesgos asociados a la salud pública derivados de la salida de dispositivos médicos del mercado.	*Riesgo de Reputación (Lista Negra) Existe el peligro de que este listado sea percibido como una ""lista negra"" de proveedores que ""abandonaron"" el país, afectando la imagen de multinacionales que tomaron decisiones legítimas de salida por falta de garantías jurídicas o económicas. *Violación de Secretos Industriales Identificar proveedores extranjeros específicos y relacionarlos con sus condiciones de salida puede exponer acuerdos de exclusividad, contratos de fabricación por terceros (OEM) o estrategias comerciales privadas. *Obsolescencia de los Datos: Las plantas de fabricación cambian, se fusionan o cierran constantemente. Mantener este listado actualizado a nivel mundial, lo que podría llevar a una lista llena de datos erróneos. *Incentivo Inverso: Si un fabricante extranjero sabe que su información será ""mapeada"" y vigilada tan de cerca por el regulador local ante una posible salida, podría decidir no entrar al mercado colombiano desde el principio para evitar ese escrutinio. *Falta de Validación de Calidad: El hecho de que un proveedor esté en la lista por haber fabricado un producto desabastecido no garantiza que sus plantas actuales cumplan con los estándares actuales del INVIMA. Podría generar una falsa sensación de seguridad.	No aceptado		"El objetivo del Listado de proveedores no es punitivo ni pretende crear una ""lista negra"", así como tampoco busca relacionar el o los titulares de registro sanitario que salieron del mercado ni los motivos de su salida, sino que es una herramienta de salud pública diseñada para apoyar la formulación de estrategias que minimicen los riesgos derivados de la salida de dispositivos del mercado. Su construcción se limita a identificar la oferta existente de los dispositivos desabastecidos en el país por diversas causas (éticas, económicas, técnicas, etc.) a través de la identificación los proveedores que existan en el extranjero, permitiendo al Estado anticipar vacíos en la oferta y definir las medidas que correspondan para mitigar las situaciones de desabastecimiento en el país. Para mitigar el riesgo de datos erróneos por cambios globales en las plantas, el proyecto impone al INVIMA el deber de mantener actualizada la lista en coordinación con otras autoridades, y debe permanecer anonimizada, siguiendo los principios de principios de confidencialidad, seguridad y acceso restringido.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2540	2540	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 98	Artículo 98. Autorización para la reexportación de equipos biomédicos o dispositivos médicos. Cuando un equipo biomédico o dispositivo médico requiera soporte técnico especializado fuera del país, el titular, fabricante o representante autorizado deberá solicitar la autorización del INVIMA para su salida temporal. La reexportación y el reingreso se realizarán conforme a la normativa aduanera vigente y a los mecanismos aplicables del sistema VUCE 2.0. La autorización del INVIMA se limitará a la verificación de las condiciones sanitarias y de trazabilidad del equipo, sin interferir con las competencias de la autoridad aduanera, siendo el solicitante responsable de garantizar dicha trazabilidad durante todo el proceso	El INVIMA no tiene competencia para autorizar reexportaciones. Esa función es de la DIAN, conforme al régimen aduanero. La autorización de salida y reingreso del territorio nacional no puede ser otorgada por INVIMA. Los procedimientos deben pasar por VUCE y DIAN, donde INVIMA actúa solo como autoridad sanitaria.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2541	2541	26/01/2026	Cruz Verde	Artículo 1	Guías orientadoras •El proyecto menciona en varios apartes la existencia de guías orientadoras, pero no se observa un capítulo específico que trate sobre ellas. •No se define el proceso de diseño, aprobación, tiempos de desarrollo ni mecanismos de observación y retroalimentación. •Es necesario que el decreto incluya con claridad cómo se elaborarán estas guías, cuál será su alcance y cómo se garantizará su socialización y difusión, dado que serán fundamentales para la aplicación práctica de lo que se decrete. Alcance de los actores del sistema •No se encuentra definido el rol específico de cada actor, en especial de las Secretarías de Salud. •Se requiere precisar cómo se articulará el INVIMA con las Secretarías de Salud para dar cumplimiento a lo establecido en el decreto. •La ausencia de esta definición puede generar vacíos en la implementación y en la coordinación interinstitucional. Vigilancia post-comercialización •El proyecto menciona la tecnovigilancia y la reactivo-vigilancia, pero no se enuncia nada en relación con el retiro de productos del mercado. •Es importante que se incluya un procedimiento claro para el retiro de productos cuando se identifiquen riesgos para la salud pública. Inspección, vigilancia y control •El texto señala que las autoridades sanitarias competentes efectuarán controles adecuados, pero no se especifica el alcance de dichas actividades ni la distribución de responsabilidades. •Se sugiere precisar qué funciones corresponden	Guías orientadoras •El proyecto menciona en varios apartes la existencia de guías orientadoras, pero no se observa un capítulo específico que trate sobre ellas. •No se define el proceso de diseño, aprobación, tiempos de desarrollo ni mecanismos de observación y retroalimentación. •Es necesario que el decreto incluya con claridad cómo se elaborarán estas guías, cuál será su alcance y cómo se garantizará su socialización y difusión, dado que serán fundamentales para la aplicación práctica de lo que se decrete. Alcance de los actores del sistema •No se encuentra definido el rol específico de cada actor, en especial de las Secretarías de Salud. •Se requiere precisar cómo se articulará el INVIMA con las Secretarías de Salud para dar cumplimiento a lo establecido en el decreto. •La ausencia de esta definición puede generar vacíos en la implementación y en la coordinación interinstitucional. Vigilancia post-comercialización •El proyecto menciona la tecnovigilancia y la reactivo-vigilancia, pero no se enuncia nada en relación con el retiro de productos del mercado. •Es importante que se incluya un procedimiento claro para el retiro de productos cuando se identifiquen riesgos para la salud pública. Inspección, vigilancia y control •El texto señala que las autoridades sanitarias competentes efectuarán controles adecuados, pero no se especifica el alcance de dichas actividades ni la distribución de responsabilidades. •Se sugiere precisar qué funciones corresponden al INVIMA y cuáles a las Secretarías de Salud, para evitar duplicidades o vacíos en la vigilancia y control de los institutos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2542	2542	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 137	se debe ajustar a la redacción: Parágrafo 3. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses o demanda del mercado para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo. El titular de una autorización de comercialización que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.	La obligación de priorizar el abastecimiento local debe aplicarse únicamente a los titulares de autorización de comercialización que fabrican dispositivos médicos en Colombia, ya que solo ellos tienen control directo sobre su producción, capacidad de ajuste y distribución dentro del territorio nacional. Esto hace viable, proporcional y operativamente posible exigirles medidas de priorización en situaciones de desabastecimiento, emergencia sanitaria o necesidades críticas del sistema de salud, en coherencia con la política de reindustrialización y fortalecimiento productivo nacional. En contraste, los fabricantes extranjeros no pueden ser sujetos de esta obligación, pues la producción ocurre fuera del país y depende de regulaciones, políticas de distribución y capacidades operativas globales que están fuera del alcance de la autoridad sanitaria colombiana. Exigirles priorización del mercado colombiano implicaría una carga imposible de cumplir y contraria al principio de territorialidad regulatoria. Por tanto, la medida debe recaer exclusivamente sobre fabricantes locales, quienes sí pueden responder eficazmente a las necesidades estratégicas de abastecimiento interno. Organización Mundial de la Salud. (2021). Good Regulatory Practices: Guidelines for national regulatory authorities. World Health Organization. International Medical Device Regulators Forum. (2019). Good Regulatory Practices (GRP) Principles. IMDRF. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment. OECD Publishing. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023). Política de reindustrialización: "Producción para la vida y el bienestar". Gobierno de Colombia.	No aceptado		Se eliminó el parágrafo 3 del texto del artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2543	2543	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 139	Propuesta de redacción Artículo 139, literal a): Lo establecido por el fabricante para cada tipo de dispositivo médico, conforme a su naturaleza y características técnicas, y de conformidad con las regulaciones ambientales locales vigentes.	La disposición final, el reciclaje y la gestión de residuos de dispositivos médicos están sujetos a marcos normativos ambientales específicos de cada país o territorio. Los fabricantes internacionales no pueden establecer procedimientos de eliminación detallados que sean válidos globalmente, dado que estos dependen de la infraestructura y la legislación ambiental local donde se comercializa el dispositivo. Incorporar la referencia a las regulaciones locales vigentes asegura coherencia con la soberanía nacional, permite cumplimiento ambiental efectivo y evita conflictos regulatorios con normas locales.	No aceptado		el comentario. El literal b. del proyecto de decreto se contempla las disposiciones nacionales como es la Resolución 591 de 2028"
2544	2544	26/01/2026	Mizar Health	Considerando	¿Cómo aborda el proyecto de decreto el uso de tecnologías y materiales innovadores en la fabricación de dispositivos médicos, particularmente en su clasificación por nivel de riesgo, los requisitos para la autorización de comercialización y la vigilancia poscomercialización?	Se requiere claridad regulatoria para la aplicación de la Resolución a dispositivos médicos sobre medida fabricados a fin de garantizar el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente.	Aceptado		Se incluye informacion sobre dispositivos medicos innovadores

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2545	2545	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 140	Se sugiere aclarar que la responsabilidad del fabricante en relación con la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos debe centrarse en la transparencia de la información técnica, y no en la definición operativa de los procedimientos de eliminación o reciclaje, los cuales dependen de la normativa ambiental y sanitaria vigente en Colombia y de la infraestructura local disponible. Propuesta de redacción Artículo 140. Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura. Todo dispositivo médico deberá contar con la información impresa o digital que permita al tenedor o propietario efectuar la disposición final del dispositivo conforme a las disposiciones nacionales que rigen la materia, para lo cual deberán contar con el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique o sustituya, e incluir la obligación de informar a los usuarios las condiciones de manejo, recibo, gestión y devolución adecuada de los dispositivos médicos que así lo requieran.	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2546	2546	26/01/2026	Abbott ADC	Artículo 137	Los titulares de autorización de comercialización procurarán priorizar el abastecimiento local de dispositivos médicos autorizados, en la medida en que su capacidad operativa, la disponibilidad global y las condiciones de la cadena de suministro lo permitan, y en coordinación con las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud y el INVIMA en situaciones de emergencia sanitaria, desabastecimiento o riesgo para la salud pública.	La obligación de priorizar el abastecimiento local impone una carga imposible de cumplir para los titulares, pues estos no controlan la producción global, las cuotas asignadas por casas matrices, la disponibilidad internacional, la logística o las restricciones regulatorias de otros países; además, desconoce el funcionamiento real de las cadenas globales de suministro y puede generar riesgos para la continuidad terapéutica al forzar redistribuciones inviables.	No aceptado		Un fabricante que no está establecido en Colombia, debe designar a un único titular de la autorización de comercialización en el país. Este titular es el responsable legal ante el INVIMA y es conjunta y solidariamente responsable con el fabricante y el importador por el cumplimiento de todas las normas sanitarias y obligaciones derivadas de la autorización, incluyendo el abastecimiento. Por lo tanto, aunque la producción ocurra fuera del país, la autoridad sanitaria colombiana ejerce su control a través del titular local, quien debe asegurar que el producto por el cual recibió una autorización de venta esté disponible para cubrir las necesidades de los pacientes, para lo cual se requiere trabajo comercial de previsión de las empresas en el país.
2547	2547	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 39	Modificar artículo acorde lo mencionado en la COMUNICACIÓN INTERNA No. 1100-149-2025 de INVIMA sobre el USO DE MEDIOS ELECTRONICOS PARA VERIFICACION DE DOCUMENTOS PUBLICOS EMITIDOS POR AUTORIDAD EXTRANJERA. Adicionalmente considerar la extensión de valide de documentos a 2 años cuando no cuentan con información de vigencia.	Considerar el pronunciamiento bajo la Comunicación Interna de Invima No 1100-149-2025 referente a las condiciones de legalización y aceptabilidad de los medios de verificación de la validez de documentos legales disponibles en las autoridades publicas. Considerar la extensión de valide de documentos a 2 años cuando no cuentan con información de vigencia: cuando un documento no tiene impacto directo en la seguridad del paciente ni exige actualización por requisitos regulatorios de la agencia emisora, un ciclo de revisión de 2 años es suficiente y prudente para garantizar vigencia sin generar trabajo excesivo.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2548	2548	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 141	Artículo 141. Gestión posconsumo de dispositivos médicos implantables El fabricante deberá suministrar información técnica relevante sobre los materiales, composición y riesgos asociados del dispositivo médico implantable, que permita al usuario final o institución prestadora de servicios de salud efectuar su disposición final de manera segura, su disposición final deberá realizarse a través de gestores de residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, que cuenten con las licencias, permisos y demás autorizaciones a que haya lugar. La disposición final deberá efectuarse de conformidad con las características de peligrosidad del residuo y con las condiciones generales establecidas para los gestores de residuos peligrosos en la normatividad vigente	La gestión de residuos de dispositivos médicos está regulada por autoridades ambientales y sanitarias locales, como el Ministerio de Ambiente, la ANLA y las autoridades regionales. El fabricante internacional puede proporcionar información sobre la composición del dispositivo, materiales, riesgos asociados y condiciones de manejo seguro, pero no posee facultad legal ni operativa para definir los métodos específicos de eliminación o reciclaje en cada jurisdicción. Exigir instrucciones operativas de desecho detalladas al fabricante puede generar duplicidad normativa, confusión regulatoria y desalineación con los procesos institucionales locales, incluyendo el Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y Otras Actividades (Resolución 591 de 2024 o norma que la modifique). Este enfoque promueve la responsabilidad compartida: el fabricante suministra información técnica relevante, mientras que la disposición final efectiva es responsabilidad del usuario o institución, de acuerdo con la normativa ambiental, sanitaria y de gestión de residuos vigente en el territorio.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2549	2549	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 105	Literal a); a) Que correspondan a dispositivos médicos clasificados como riesgo bajo, moderado y alto y muy alto. c) Eliminarlo	Prohibir la entrega de muestras de productos bajo prescripción impide que el profesional sanitario evalúe la idoneidad del dispositivo en un entorno controlado antes de una adopción masiva o una recomendación clínica definitiva.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2550	2550	26/01/2026	Maria fernanda	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorabley operen bajo las ormas de bioseguridad vigentes.	• Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. • Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC) • Impacto Económico: Restringir e mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional • Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2551	2551	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 141	Artículo 141, Parágrafo 1: Cuando el dispositivo médico implantable llegue al final de su vida útil prevista y se convierta en desecho, y haya estado en contacto con fluidos corporales, deberá ser previamente limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el generador del residuo, es decir, el prestador de servicios de salud, antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos.	El ajuste propuesto al parágrafo es necesario porque, cuando un dispositivo médico implantable llega al final de su vida útil y se convierte en un residuo con riesgo biológico por haber estado en contacto con fluidos corporales, el prestador de servicios de salud es el único actor con la infraestructura, los protocolos y el personal capacitado para garantizar su limpieza y desinfección inicial de manera segura antes de su entrega al gestor de residuos peligrosos. Esta obligación está alineada con los principios de gestión de riesgos y bioseguridad recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021), los cuales establecen que cada actor debe intervenir dentro de su ámbito operativo para reducir riesgos sanitarios; igualmente responde al principio de responsabilidad proporcional y viable definido por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, 2019), que exige asignar obligaciones únicamente a quienes tienen la capacidad real de ejecutarlas. Además, es coherente con los lineamientos nacionales para el manejo de residuos peligrosos en salud que establecen que el generador —en este caso, el prestador— debe realizar los procesos de descontaminación primaria antes de la gestión externa (Ministerio de Ambiente y Ministerio de Salud, 2014).	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2552	2552	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 51	Se propone adicionar igualmente como requerimiento g) Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos fabricantes que no hagan parte de Autoridades Regulatorias Extranjeras ARE mencionadas en el artículo 80, deberán presentar informe resumen de documentos técnicos que soporten sus procesos relacionados con: i) control de diseño , desarrollo (especificaciones, funciones, materiales y mecanismos de acción y desempeño, principalmente); ii) Gestión de riesgo basado en ISO 14971; iii) Control de producción y validación(ensayos preclínicos: mecánicos, eléctricos, químicos,etc), pruebas de biocompatibilidad por ISO 10993, esterilización si aplica, funcionalidad, usabilidad, validación de software IEC 62304 si aplica, y otros); iv) Información relacionada al programa de vigilancia poscomercialización activa(incluyendo seguimiento clínico); v) Evaluación clínica cuando aplique y vi) Documentación relacionada a auditorías internas periódicas.	Es necesario establecer que resúmenes de información técnica es necesaria para soportar la seguridad, desempeño y calidad de los productos de acuerdo a estándares internacionales, en particular para aquellos que no vienen de países de referencia, los cuales ya lo han evaluado.	No aceptado		dado que el artículo ya contempla requisitos específicos de evidencia clínica, historial comercial, alertas sanitarias, retiros y declaración asociada al sistema de gestión de calidad.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2553	2553	26/01/2026	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Artículo 44	Se sugiere dividir esta excepción en dos literales así: b) Para Equipos Biomédicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se cumplan los requisitos del presente Decreto y se obtenga la debida autorización de comercialización. c) Para Dispositivos Médicos cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA.	Las condiciones de excepción deben diferenciarse entre DM y Equipos. El escenario de que finalizada la investigación permanezca en el país o se done no debería ser aplicable para los Dispositivos Médicos. El permitir que los equipos que fueron importados con fines de investigación permanezcan en el país o sean donados sin cumplir con los requisitos y estar exceptuados de la autorización de comercialización, representan riesgos al no estar sujetos a los controles que el Decreto define para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los mismos durante la vida esperada de servicio. De considerar esta opción debería estar vinculada a la clasificación de riesgo y solo ser aceptable para riesgos bajos al no requerir mayores controles ni representar un riesgo para la salud.	No aceptado		puesto que los quipos biomédicos son considerados dispositivos médicos, y para este caso la regla aplica para todos los dispositivos médicos independientemente de su categoría.
2554	2554	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 141	Artículo 2. Definiciones (adición): Generador de residuos: Persona natural o jurídica, pública o privada, que por sus actividades produce residuos o desechos peligrosos o no peligrosos, incluyendo, pero no limitado a, aquellos generados en la atención en salud y servicios funerarios, conforme a lo establecido en la Resolución 780 de 2016 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.	El Artículo 141 establece que la disposición final de los dispositivos médicos implantables y su gestión posconsumo es responsabilidad del generador del residuo, incluyendo limpieza, desinfección y entrega a gestores autorizados. Sin embargo, el término “generador” no se encuentra definido en el proyecto de decreto, lo que puede generar ambigüedad regulatoria y dificultades en la implementación operativa. La Resolución 780 de 2016 define claramente al generador de residuos, alineando esta figura con la normativa ambiental colombiana vigente. Incorporar esta definición asegura coherencia con los marcos normativos existentes, transparencia en la asignación de responsabilidades y facilita la trazabilidad y cumplimiento efectivo de las obligaciones en la gestión de residuos peligrosos.	No aceptado		Se modifica la redacción del presente artículo

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2555	2555	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 142	Artículo 142. Gestión posconsumo de equipos biomédicos. Los fabricantes, a través de sus representantes o titulares de la autorización de comercialización, facilitarán la información técnica relevante y las recomendaciones de seguridad necesarias para que el propietario o tenedor del equipo pueda proceder con su desecho o disposición final. La gestión operativa de los equipos biomédicos que contengan componentes eléctricos y electrónicos (RAEE) al finalizar su vida útil, será de exclusiva responsabilidad del propietario, tenedor o generador del residuo, quien deberá: Clasificar el residuo conforme a la normativa ambiental vigente (Resolución 851 de 2022 o la que la sustituya). Asegurar la trazabilidad mediante la entrega de los equipos a sistemas de recolección certificados o gestores que cuenten con las licencias y autorizaciones ambientales correspondientes. Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de salud pública y medio ambiente aplicables en el territorio nacional. Parágrafo 1. Es obligación del generador del residuo (IPS, laboratorio o profesional independiente) realizar los protocolos de limpieza, descontaminación y desinfección profunda de cualquier equipo que haya estado en contacto con fluidos corporales o agentes infecciosos, de	Se solicita a la autoridad sanitaria clarificar que la responsabilidad del fabricante internacional y del titular del registro debe centrarse en la transparencia de la información técnica y no en la definición operativa de la disposición final, basándose en los siguientes puntos: Soberanía Normativa Ambiental: La gestión de residuos peligrosos, electrónicos o biológicos es competencia exclusiva de las autoridades ambientales locales (como el Ministerio de Ambiente o la ANLA). Un fabricante extranjero no posee la facultad legal para dictar procedimientos que podrían entrar en conflicto con la legislación nacional vigente en materia de salud pública y medio ambiente. Infraestructura Local Variable: El reciclaje o eliminación de dispositivos médicos depende directamente de la capacidad tecnológica instalada en el país (ej. disponibilidad de autoclaves industriales, incineradores de alta temperatura o celdas de seguridad). Exigir que un fabricante predefina estos pasos de forma global resulta ineficaz, ya que el método de eliminación permitido en un país puede estar prohibido en otro. Responsabilidad Compartida: El ciclo de vida del producto debe entenderse bajo el principio de responsabilidad compartida. El fabricante cumple al informar sobre la composición de materiales (metales pesados, baterías, químicos) y los riesgos intrínsecos del dispositivo, mientras que el operador logístico y el prestador de salud (IPS) cumplen al ejecutar la disposición según las rutas locales autorizadas.	No aceptado		El artículo ya establece una distribución diferenciada de responsabilidades: el fabricante suministra la información técnica sobre disposición final y el tenedor gestiona el residuo conforme a la Resolución 851 de 2022 y la Resolución 591 de 2024.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2556	2556	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 143	Se sugiere eliminar el Artículo 143 del proyecto de decreto sobre programas posconsumo de dispositivos médicos, o, en su defecto, redefinirlo para que se limite a la obligación del fabricante de suministrar información técnica y de riesgos, sin asumir la organización ni ejecución de la gestión integral de residuos posconsumo.	La normativa internacional se basa en: ISO 20417:2021, que establece que el fabricante debe suministrar información relevante sobre riesgos, pero no asumir la gestión del residuo. ISO 15223-1, que sólo exige símbolos que identifiquen características del dispositivo, no obligaciones ambientales. Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que tampoco impone programas posconsumo obligatorios ni la recolección por parte del fabricante. Regulación estadounidense (FDA 21 CFR), que asigna la eliminación a la normativa ambiental y al usuario final, no al fabricante. Esto demuestra que el artículo introduce una carga que NO existe en ninguna jurisdicción regulatoria avanzada. El manejo de residuos posconsumo pertenece al marco de Legislación ambiental, no siendo una función sanitaria ni una responsabilidad derivada del proceso de autorización de comercialización. Obligar a los fabricantes a “organizar la gestión integral” implica que la autoridad sanitaria transfiere responsabilidades que le corresponden jurídica y operativamente al generador del residuo, es decir a las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), Profesional de la salud y/o Usuarios finales, Duplicando las obligaciones ya existentes bajo las regulaciones ambientales existentes. Este enfoque contraviene principios regulatorios como: Responsabilidad del generador, Jerarquía normativa y Claridad de competencias. Por tanto, este articulo constituye una carga innecesaria para la industria que debe ser eliminado o redefinido para adecuarse a los estándares regulatorios internacionales y al marco de responsabilidad ambiental vigente en el país. Incrementa costos logísticos, administrativos y operativos. Desincentiva la importación y comercialización de dispositivos innovadores o de baja rotación. Puede llevar a que pequeñas	No aceptado		El Decreto 780 de 2016 establece que la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual dicha entidad expidió la Resolución 591 de 2024. Así mismo, el proyecto de decreto esta alineado a las competencias establecidas relativas a los procesos de fabricación e importación de DM y se desarrollarán conforme a las estrategias, lineamientos y programas definidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social."

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2557	2557	26/01/2026	Paul villarreal	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2558	2558	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 111	modificar la pauta "iii" del literal c. Riesgo moderado del Artículo 111, quedando de la siguiente forma: iii. Para el caso de los equipos biomédicos usados de riesgo moderado, el donante deberá asegurar que estos se encuentren en condiciones técnicas y sanitarias adecuadas, sin superar el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista definida por el fabricante o que cuenta con certificación por parte del fabricante o representante autorizado en Colombia de que está en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años, y adelantar el procedimiento correspondiente para la autorización de la donación. Modificar la pauta "ii" del literal c. Riesgo alto del Artículo 111, quedando de la siguiente forma: La donación de los equipos biomédicos de riesgo alto en condición de usados será permitida exclusivamente para fines de investigación y docencia. Para el anterior propósito, el donante deberá asegurarse de que los equipos biomédicos se encuentren en condiciones técnicas y sanitarias adecuadas, sin superar el setenta por ciento (70%) de la vida útil prevista definida por el fabricante o que cuenta con certificación por parte del fabricante o representante autorizado en Colombia de que está en capacidad de suministrar partes, repuestos y servicio técnico por 5 años, y adelantar el procedimiento correspondiente para la autorización de la donación.	La vida útil prevista de un equipo biomédico depende de muchos factores y no siempre es posible certificar que tiene 70% de vida útil. Si se requiere asegurar que el equipo biomédico cuente con una vida útil suficiente se propone dejar la opción que el fabricante pueda segurar que el equipo biomédico aún cuenta con partes, repuestos y servicio técnico por 5 años después de la donación	No aceptado		Sin embargo, dentro del presente decreto en todos los ámbitos se establece como opción demostrar que el fabricante pueda asegurar, partes, repuestos y servicio técnico por 5 años

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2559	2559	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 50	f) Para los fabricantes a nivel nacional y aquellos fabricantes que no hagan parte de Autoridades Regulatorias Extranjeras ARE mencionadas en el artículo 80, deberán contar con documentos que soporten: a) Información técnica relacionada con: i) control de diseño , desarrollo (especificaciones, funciones, materiales y mecanismos de acción y desempeño, principalmente);ii)Gestión de riesgo basado en ISO 14971;iii)Control de producción y validación(ensayos preclínicos: mecánicos, eléctricos, químicos), pruebas de biocompatibilidad por ISO 10993, esterilización si aplica, funcionalidad, usabilidad, validación de software IEC 62304 si aplica, otros) y iv) Información relacionada al programa de vigilancia poscomercialización activa(incluyendo seguimiento clínico) que permitan soportar que cumple con dichos principios de seguridad y funcionamiento.	Se debe especificar que documentación técnica se debe presentar de acuerdo a estándares internacionales.	No aceptado		ya que, el proceso optimizado no exime del cumplimiento de los requisitos

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2560	2560	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 146	Se sugiere eliminar el "tema" que había sobre los resúmenes de características de producto e insertos aprobados para cada dispositivo médico, quedando: Artículo 145. Publicidad de datos, decisiones o informes generados por INVIMA. El INVIMA deberá publicar, de manera periódica y a través de su página web oficial, los archivos históricos y la información actualizada relacionada con sus actuaciones y funciones, incluyendo la información que se detalla a continuación: a) Las relatorias y conceptos, actas de sesión y cualquier documento adicional de las salas especializadas de la comisión revisora, que dé cuenta o soporte de los argumentos y decisiones tomadas; b) [ELIMINADO]~~ c) Lista de los dispositivos médicos y/o productos vitales no disponibles, con autorización de uso en emergencia y donados internacionalmente; d) Listado de las autorizaciones de comercialización vigentes, canceladas, suspendidas, no comercializadas temporalmente, negadas y solo para exportar; incluyendo la tipología de los dispositivos médicos y su codificación; e) Alertas de dispositivos médicos falsificados, en riesgo de desabastecimiento, en retirada de producto del mercado; f) Listado de los establecimientos autorizados y que son objeto de inspección, vigilancia y control que sean competencia del INVIMA; g) Resultados fisicoquímicos, microbiológicos y demás pruebas que realice el INVIMA y los laboratorios asociados a este Instituto, sean favorables o desfavorables;	Existe riesgo de Seguridad por Obsolescencia de la Información (Control de Versiones) • El Riesgo: Los insertos e instrucciones de uso (IFU) son documentos dinámicos que los fabricantes actualizan frecuentemente para incluir nuevas advertencias, precauciones o clarificaciones de seguridad. Si el INVIMA asume la obligación de publicar estos documentos en su web, se crea un repositorio estático que difícilmente podrá sincronizarse en tiempo real con las actualizaciones del fabricante, nuevas aprobaciones y modificaciones regulatorias. • Impacto: Esto genera un riesgo alto para la salud pública, ya que los usuarios podrían consultar la web del INVIMA y descargar un inserto desactualizado, ignorando advertencias de seguridad recientes. Así mismo podría conducir a discrepancias entre la información oficial vigente y la presentada en los trámites, afectando la coherencia documental y la correcta evaluación por parte de la autoridad sanitaria. • Alineación Normativa: El mismo proyecto de decreto en su Artículo 124 permite el etiquetado electrónico (e-labeling), reconociendo que la forma más eficiente de entregar información es a través de medios digitales gestionados por el fabricante (sitio web propio), asegurando que el usuario siempre acceda a la última versión vigente.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2561	2561	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia Ltda.	Artículo 123	"Se deberán armonizar el uso de los términos Embalaje, Envase y Empaque a lo largo del documento, utilizando de manera consistente el concepto de Embalaje para referirse a estos elementos, evitando el uso indistinto de los términos Empaque y Embalaje para designar la misma condición. Propuesta de modificación de la definición de EMBALAJE dentro del CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES, del presente decreto : Embalaje: Producto que se usa con el fin de contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los artículos, desde las materias primas hasta los productos terminados y desde el fabricante hasta el usuario o el consumidor, incluidos el procesador, el ensamblador u otros intermediarios. El Embalaje comprende el Envase y el Empaque del producto terminado.	"La modificación y armonización de la definición de Embalaje se justifica en la necesidad de alinear el documento con las referencias regulatorias internacionales aplicables, en particular las utilizadas por el IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), las cuales emplean un concepto único e integral de packaging/embalaje, sin establecer distinciones conceptuales entre Envase, Empaque o Embalaje. Tanto el IMDRF como el MDR definen el Embalaje como el elemento destinado a contener y proteger el producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde las materias primas hasta el producto terminado, y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor final, incluyendo intermediarios. En estas referencias internacionales, el embalaje abarca todos los niveles y funciones, independientemente de su denominación local o comercial. En este contexto, la utilización indistinta de los términos Envase, Empaque y Embalaje dentro del documento no aporta valor regulatorio adicional, y por el contrario: - Puede generar ambigüedad interpretativa para los diferentes actores que intervienen en el ciclo de vida del producto. - Dificulta la alineación con la documentación técnica y regulatoria internacional. - Puede dar lugar a interpretaciones inconsistentes durante procesos de evaluación de conformidad, registro sanitario o inspecciones. Por lo anterior, adoptar el término Embalaje como concepto único, amplio y armonizado, que incluye el Envase y el Empaque del producto terminado, asegurando coherencia con los marcos regulatorios del IMDRF y del MDR, y favoreciendo la convergencia regulatoria internacional, uno de los principios rectores de las prácticas regulatorias actuales."	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2562	2562	26/01/2026	Merit Medical Colombia S.A.S.	Artículo 140	Artículo 140: Responsabilidades de la disposición final o método de desecho de los dispositivos médicos. Responsabilidad Compartida y Adaptación Local: El fabricante proporcionará la información técnica necesaria sobre la composición de los materiales y los riesgos asociados del dispositivo para facilitar su gestión ambiental. No obstante, los procedimientos detallados de eliminación, reciclaje y disposición final se regirán estrictamente por la normativa ambiental vigente en el territorio nacional y serán ejecutados a través de las rutas de gestión de residuos autorizadas en el país de comercialización y ejecutadas por las instituciones prestadores de salud y/o usuarios	El ciclo de vida del producto debe entenderse bajo el principio de responsabilidad compartida. El fabricante cumple al informar sobre la composición de materiales (metales pesados, baterías, químicos) y los riesgos intrínsecos del dispositivo, mientras que el operador logístico y el prestador de salud (IPS) cumplen al ejecutar la disposición según las rutas locales autorizadas.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2563	2563	26/01/2026	estética Claudia Giraldo	Artículo 70	Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2564	2564	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 154	Artículo 154. Procedimiento para la toma de muestras. Las autoridades sanitarias competentes podrán tomar muestras de dispositivos médicos en el mercado, exclusivamente cuando exista una causa justificada basada en un enfoque de riesgo, tal como alertas sanitarias, incremento inusual de eventos adversos o sospecha de productos fraudulentos. La toma de muestras se realizará conforme a normas técnicas de muestreo reconocidas internacionalmente (como ISO 2859 o equivalentes) para garantizar la representatividad estadística. Parágrafo 1: El establecimiento asumirá los costos de las muestras tomadas, a excepción de los Equipos Biomédicos y dispositivos médicos de alto costo unitario, los cuales estarán exentos de la toma física de muestras destructiva o retención del producto. Para estos casos, la inspección se limitará a la verificación documental, visual y de funcionamiento in situ, sin afectar la propiedad ni la disponibilidad del equipo para la prestación del servicio. Parágrafo 2: La vigilancia sanitaria priorizará el análisis de datos de desempeño y seguridad poscomercialización sobre el muestreo aleatorio, en concordancia con las directrices del IMDRF y la OMS, reservando los ensayos de laboratorio preferiblemente para dispositivos de riesgo Alto y Muy Alto."	* Se considera necesario precisar los lineamientos técnicos aplicables a la toma de muestras de dispositivos médicos, toda vez que, al no estar definidos en el proyecto de decreto, la industria queda expuesta a interpretaciones y criterios subjetivos por parte de los inspectores en campo, en especial de las entidades territoriales, las cuales pueden no contar con el mismo nivel de experticia técnica del INVIMA. En particular, no se establece bajo qué normas técnicas se definirá el tamaño de la muestra (por ejemplo, Tablas Militares, ISO 2859 u otras), lo cual genera incertidumbre jurídica y operativa para los actores regulados. *Para el parágrafo 1: Adicionalmente, el artículo establece de manera expresa que "el establecimiento donde se lleve a cabo la muestra asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados", sin realizar distinción alguna entre dispositivos consumibles de bajo costo y equipos biomédicos de alto costo, lo cual podría generar impactos económicos desproporcionados y afectar la sostenibilidad de los establecimientos, especialmente en el caso de tecnologías de alto valor *El IMDRF promueve la Vigilancia Post-Comercialización basada en el riesgo y en el análisis de datos (reportes de eventos adversos, quejas, tendencias) más que en el control de calidad "lote a lote" o muestreo aleatorio masivo, el cual es considerado una práctica obsoleta para dispositivos médicos (a diferencia de fármacos),. *La OMS sugiere que la verificación de lotes (testing) se reserve para dispositivos de alto riesgo (Clase D) y bajo un enfoque de riesgo, no de manera generalizada e indiscriminada. Si el decreto entra en vigencia en 18 meses, pero la norma técnica del UDI sale 6 meses después, la industria tendría una ventana de tiempo extremadamente corta.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2565	2565	26/01/2026	St. Jude Medical Colombia LTDA.	Artículo 124	"Se sugiere incluir un nuevo Parágrafo 2 que acepte el etiquetado tal y como proviene del país de origen para los dispositivos médicos importados, quedando así: Artículo 124. Disposiciones generales del etiquetado. La información contenida en las etiquetas de los dispositivos médicos deberá sujetarse a las siguientes disposiciones generales: (...) Parágrafo 2. En el caso de dispositivos médicos importados, el etiquetado será aceptado tal como proviene del país de origen, siempre que la información contenida en el mismo sea coherente con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, no contravenga las disposiciones del presente decreto y garantice la identificación adecuada, el uso seguro y la comprensión por parte del usuario previsto."	"La adición del nuevo Parágrafo 2 se justifica en la necesidad de favorecer la convergencia regulatoria internacional, reducir barreras técnicas innecesarias al comercio y facilitar la continuidad del abastecimiento, sin menoscabo de la calidad, seguridad o desempeño del producto. Este enfoque es coherente con los principios promovidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), los cuales reconocen la equivalencia regulatoria y la aceptación de información estandarizada de etiquetado, siempre que esta cumpla con los requisitos esenciales y permita la adecuada identificación, uso seguro y trazabilidad del dispositivo médico. En este sentido, aceptar el etiquetado en origen, condicionado a su coherencia con la autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria, garantiza un equilibrio adecuado entre protección del usuario, eficiencia regulatoria y alineación con estándares internacionales, conforme a lo establecido en el documento: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2). 26 April 2024. Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/principles-labelling-medical-devices-and-ivd-medical-devices"	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2566	2566	26/01/2026	Laura Rojas	Artículo 61	El artículo 61 debe hacer referencia a las normas necesarias para modificación de dispositivos médicos debe plantear de forma coherente con base en los normal internacionales basadas en el riesgo	La Demora en establecer estos principios básicos puede causar problemas el desabastecimiento de DM	No aceptado		Puesto que, no es claro el comentario

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2567	2567	26/01/2026	Productos Roche SA dayana.plazas@roche.com	Artículo 179	El presente decreto entrará en vigor general veinticuatro (48) meses después de la publicación de guías, formatos, procedimientos descritos para la ejecución de norma . No obstante, las disposiciones relacionadas con el Sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI), el nuevo Etiquetado y los requisitos de evidencia clínica para dispositivos de alto riesgo, tendrán una implementación escalonada contada a partir de la entrada en vigencia general, así: 1. Dispositivos de Riesgo Alto y Muy Alto: Doce (12) meses adicionales. 2. Dispositivos de Riesgo Moderado: Veinticuatro (24) meses adicionales. 3. Dispositivos de Riesgo Bajo: Treinta y seis (36) meses adicionales. A partir de la entrada en vigencia general, quedarán derogados los Decretos 3770 de 2004, 4725 de 2005..."	Dado que Colombia busca alinearse con el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), es prudente observar que cambios regulatorios de esta magnitud en jurisdicciones de referencia (como la Unión Europea con el MDR 2017/745) han tenido que extender sus periodos de transición múltiples veces (llegando a 4-5 años) para evitar el desabastecimiento de tecnologías críticas.	No aceptado		El decreto ya contempla en su articulado las transitoriedades necesarias, y el artículo específico de transitoriedades desarrolla la casuística en la que se requiere un periodo de transición, asegurando que los actores regulados cuenten con tiempos razonables para adaptarse sin generar vacíos normativos. Adicionalmente, el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante elaborado por el Ministerio de Salud ya evaluó los plazos de implementación, los impactos en los regulados y el plan de monitoreo para acompañar la entrada en vigencia del decreto. Esto significa que la propuesta de modificar la vigencia general y establecer un esquema escalonado no es necesaria, pues los escenarios de transición ya fueron previstos y analizados técnicamente. Mantener la redacción actual garantiza un marco regulatorio claro, proporcional al riesgo y alineado con el Artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo, que establece la obligación de asegurar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos y promover la libre competencia. De esta manera, se evita la incertidumbre normativa y se asegura una transición ordenada y transparente para todos los actores del sistema de salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2568	2568	26/01/2026	GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Artículo 113	Modificar el Artículo 113, quedando der la siguiente forma: Artículo 113. De la donación de dispositivos médicos en operaciones societarias o contractuales. En el marco de operaciones societarias o contractuales, consistentes en leasing, comodato, renting, liquidación, fusión, cesión o escisión o las que hagan sus veces, la transferencia gratuita de los dispositivos médicos podrá realizarse únicamente cuando se acredite que estos cumplen con los requisitos sanitarios aplicables y demás obligaciones exigidas por la normatividad vigente, incluyendo aquellos detallados en el Artículo 95 del presente decreto.	Las figuras de comodato y renting son ampliamente usadas para la comercialización de equipos biomédicos y se propone incluirlas para dar flexibilidad a los prestadores de salud	No aceptado		La figura de comodato y renting se encuentran contempladas dentro del artículo x
2569	2569	26/01/2026	Claudia Isabel Guevara	Artículo 3	Retirar las definiciones de alerta sanitaria, daño y evento adverso	Revisar estas definiciones que no están acorde al contexto internacional, regularla junto al programa de vigilancia posmercado .	No aceptado		Respecto a la observación, Puesto que las definiciones de alerta, daño ni evento adverso, dado que son conceptos desarrollados en el proyecto de decreto
2570	2570	26/01/2026	SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA	Artículo 96	Se sugiere incluir que la responsabilidad de las actividades de soporte técnico, a los tenedores o propietarios de los dispositivos médicos. Asi mismo incluir la responsabilidad de registrar y tener trazabilidad de las actividades de mantenimiento realizado a los Dm	Al no incluir al propoietario o tenedor de los DM se corre riesgo. Es importante salvaguardar la trazabilidad de las actividades de mantenimiento, de esta forma no perder el camino ya recorrido	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2571	2571	26/01/2026	Siemens Healthcare S.A.S	Artículo 76	Se debe clarificar si el requerimiento es pre o post mercado. Las validaciones internas serán las establecidas por el fabricantes cuando los estudios realizados por el fabricante demuestren que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio. No se entiende si los estudios clínicos externos también hacen parte de las validaciones de fábrica o se refiere a estudios locales. Por lo cual es muy importante dejar establecido que los estudios de validación analítica interna y los estudios clínicos externos son realizados por parte de los fabricantes bajo lo estándares de las BPM y estudios de riesgo correspondientes.	Existe un riesgo de contar con la capacidad local para poder realizar validaciones locales, por la falta de capacidad de los laboratorios acreditados o en condiciones de realizar los estudios, por la falta de disponibilidad de muestras positivas que faciliten estudios a nivel local, entre otros. Adicionalmente, los laboratorios requieren realizar sus validaciones analíticas internas por requerimientos de habilitación. Si esto se requiere como un requisito pre mercado podría generar un impacto en los costos de los productos a los usuarios afectando la introducción eficiente al mercado de pruebas de impacto en salud pública.	No aceptado		Sin embargo, se adicionó información en las validaciones analíticas internas: " Estos estudios son los equivalentes a los realizados por los fabricantes para demostrar el rendimiento de las pruebas.
2572	2572	26/01/2026	Andrés ortiz	Artículo 70	Artículo 70. Requisitos particulares para equipos de reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética. Propuesta u observación: Los equipos para reducción de tejido adiposo y equipos usados en estética deberán instalarse y operarse en Prestadores de Servicios de Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	•Vigencia de la Ley 711 de 2001: La cosmetología en Colombia es una profesión regulada que permite el uso de tecnologías no invasivas. Este decreto ignora nuestra realidad jurídica. •Principio de Proporcionalidad: Exigir infraestructura de IPS para equipos ornamentales es una barrera desproporcionada que viola acuerdos comerciales internacionales (OMC). •Impacto Económico: Restringir el mercado solo a las IPS causará un desplazamiento laboral masivo de miles de mujeres esteticistas y afectará a la industria nacional. •Uso según Fabricante: Si el equipo es para uso estético no invasivo, su operación es segura siguiendo normas de bioseguridad, sin necesidad de ser un hospital.	Aceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2573	2573	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 174	Es obligación del titular de la correspondiente autorización de comercialización, o del fabricante, o del importador, o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al INVIMA, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.	Se solicita incluir al importador en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos. Se solicita incluir la definición de "representante en Colombia" en el artículo 3	Acceptado		Se acepta y se ajusta
2574	2574	26/01/2026	Astrid Bozon	Artículo 70	Equipo para reducción de tejido adiposo	Salud con habilitación vigente O en establecimientos de estética integral y cosmetología que cumplan con los requisitos de la Ley 711 de 2001, cuenten con concepto sanitario favorable y operen bajo las normas de bioseguridad vigentes.	Acceptado		Se ajusta redacción con enfoque de riesgo y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria durante el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2575	2575	26/01/2026	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH DE COLOMBIA S.A.S	Artículo 61	"Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. Parágrafo 2. Las guías a que hace referencia el presente artículo podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares internacionales acogidos, sean actualizados, así mismo deberán surtir siempre consulta publica, antes de su expedición."	"La OCDE establece que toda regulación y todo instrumento normativo complementario —incluyendo guías técnicas, lineamientos y documentos interpretativos— deben construirse bajo principios de transparencia, participación y evidencia, lo que implica garantizar espacios formales de consulta pública antes de su adopción. Esta participación anticipada permite identificar impactos, evitar cargas regulatorias innecesarias y garantizar que las guías sean coherentes, proporcionales y alineadas con estándares internacionales, fortaleciendo la calidad regulatoria y la legitimidad institucional. En cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), la consulta pública es esencial para asegurar que las guías no se conviertan en barreras no justificadas, que su aplicación sea técnicamente viable para los actores del sistema y que los requisitos establecidos reflejen la realidad operativa del sector salud. Mantener este proceso de consulta para todas las guías emitidas tanto por el Ministerio de Salud como por el INVIMA asegura previsibilidad, mejora la implementación normativa y promueve un entorno regulatorio moderno, participativo y basado en riesgo, en línea con las recomendaciones de organismos internacionales."	No aceptado		la consulta pública ya que se encuentra redactado en el texto del artículo
2576	2576	26/01/2026	Productos Roche SA	Artículo 164	Información relacionada con falsificación de dispositivos médicos. El INVIMA deberá liderar y ejecutar mecanismos de comunicación del riesgo, ya sea a través de medios virtuales, presenciales o híbridos con las organizaciones de pacientes, consumidores, titulares de la autorización de comercialización, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, e-commerce y otros terceros involucrados en las actividades de manufactura, repotenciamiento y comercialización de los dispositivos médicos, con la finalidad de comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de dispositivos médicos.	Se solicita incluir a los distribuidores, e-commerce en este artículo, teniendo en cuenta que es uno de los actores del ciclo de vida de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2577	2577	26/01/2026	ANDRES HIDALGO ANDRADE	Artículo 12	Frente al literal e) debe precisarse que los datos del importador a ser incluidos en la etiqueta que se debe incluir la razón social, no el nombre comercial o marca registrada. Se debe precisar que las obligaciones contenidas en el artículo 11 igualmente pueden ser asumidas por el importador en el marco de las obligaciones del artículo 12 cuando asuma el rol de titular.	El rol de importador y titular puede ser asumido por la misma empresa.	Aceptado		Se acepta y se ajusta
2578	2578	26/01/2026	Siemens Healthcare S.A.S.	Artículo 46	Respetuosamente solicitamos la eliminación del artículo 46 del proyecto normativo, toda vez que su contenido reitera disposiciones ya establecidas en la ley vigente y aborda materias cuya reglamentación se encuentra actualmente en desarrollo en otras instancias regulatorias competentes.	La permanencia de este artículo podría generar duplicidad normativa y riesgos de superposición regulatoria, sin aportar un valor adicional al marco existente. Suprimirlo contribuiría a la claridad y coherencia del ordenamiento jurídico.	No aceptado		Este es un lineamiento dado en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015
2579	2579	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 1 - Objeto	Se propone modificar la redacción para quedar: El presente decreto tiene por objeto regular el régimen sanitario aplicable a la autorización de comercialización de dispositivos médicos para uso humano en Colombia, incluyendo la notificación, y el registro sanitario y el permiso para su comercialización, así como establecer las disposiciones relativas a la vigilancia sanitaria en todo el ciclo vida de estos, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficaciadesempeño.	Conforme a lo expuesto en la introducción a este documento, se propone modificar el “Objeto” del Decreto, respecto de su alcance. Adicionalmente, se propone reemplazar el término “eficacia”, por el de “desempeño”, pues es el que se utiliza de manera más precisa para los dispositivos médicos.”	Aceptado		Se ajusta el termino desempeño, sin embargo no se modifica el objeto por la respuesta ya dada al respecto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2580	2580	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Accesorio de un dispositivo médico: Es el artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, con el propósito de permitir o facilitar que dicho dispositivo se utilice conforme a su uso previsto.	Se propone modificar la definición para alinearla con la establecida por IMDRF (GHTF), que se puede acceder en idioma inglés en el siguiente documento: Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', GHTF/SG1/N071:2012	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2581	2581	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Accesorio de un dispositivo médico para diagnóstico in vitro: Es el artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico para diagnóstico in vitro, con el propósito de permitir o facilitar que dicho dispositivo se utilice conforme a su uso previsto.	Se propone incluir esta definición con el propósito de dar mayor claridad a la regulación. La misma corresponde a la establecida por IMDRF (GHTF), que se puede acceder en idioma inglés en el siguiente documento: Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', GHTF/SG1/N071:2012	No aceptado		Se deja de forma general el término accesorio con el propósito de abarcar su sentido amplio y flexible, evitando limitarlo a un contexto específico. Al emplearlo de manera general, se garantiza que el término conserve su carácter inclusivo y adaptable, permitiendo que se interprete según la naturaleza del objeto o situación en la que se utilice. De esta forma, se asegura coherencia conceptual y se evita restringir su alcance a un único significado, preservando su utilidad como categoría complementaria en diversos escenarios.
2582	2582	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Advertencia. Declaración que alerta a los usuarios sobre una situación que, de no evitarse, podría resultar en peligros u otras consecuencias adversas graves por el uso de un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD).	La definición propuesta se ajusta a la establecida por el IMDRF, lo cual contribuye a la convergencia regulatoria, además de hacer explícita su aplicación a los DMDIV. Esta definición se puede consultar en idioma inglés en: Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2)	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2583	2583	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Alerta sanitaria. Comunicación oficial emitida por una autoridad sanitaria para advertir sobre riesgos confirmados o potenciales asociados al uso de un dispositivo médico o un dispositivo médico para diagnóstico in vitro equipo biomédico, con el objetivo de prevenir o minimizar daños a la salud, lo cual incluye el retiro entre otros, las acciones correctivas de campo e inclusive el retiro del producto.	Se propone modificar la definición para hacerla consistente respecto del alcance a los dispositivos médicos incluidos en el presente decreto, así como para proporcionar un ejemplo adicional de acciones pertinentes, conforme a las recomendaciones de IMDRF en: Medical Devices: Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form, IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2025 (Edition 5) así como de la OMS en: Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2584	2584	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone agregar el término Autoridad Regulatoria para quedar como sigue: Autoridad Regulatoria. Organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede emprender acciones coercitivas para garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales.	El término Autoridad Regulatoria se utiliza en el Decreto pero no se incluye su definición. Dada la diferencia en organización de las responsabilidades regulatorias y sanitarias en las diferentes jurisdicciones, es importante incluir esta definición, conforme a la establecida por el IMDRF para facilitar la convergencia, así como la aplicación de los mecanismos de “reliance” o confianza. La definición propuesta se puede acceder, en su traducción al español en el documento: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018, la cual se mantiene vigente, en el idioma inglés en la versión más reciente del mismo documento: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)	No aceptado		Se tiene la definicion de autoridad sanitaria y autoridad sanitaria competente en inspeccion vigilancia y control

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2585	2585	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone agregar el término Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente para quedar como sigue: Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente. Organismo gubernamental u otra entidad que ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede emprender acciones coercitivas para garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales, que cuenta con Equivalencia de sistemas regulatorios.	Se propone incluir esta definición para facilitar interpretación e implementación del Artículo 79 del presente Decreto: Esta definición toma como base las definiciones propuestas por la OMS y su traducción al idioma español por la OPS, para los términos "Autoridad Regulatoria" y "Equivalencia de Sistemas Regulatorios" las cuales se pueden acceder en: Anexo 10 Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel	No aceptado		Se tiene la definicion de autoridad sanitaria y autoridad sanitaria competente en inspeccion vigilancia y control
2586	2586	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quear como sigue: Autorización de comercialización. Los actos administrativos emitidos por el INVIMA, que permiten a una persona natural o jurídica fabricar, importar, exportar, envasar, empaçar, almacenar, expender o comercializar dispositivos médicos. Las autorizaciones de comercialización se otorgan dependiendo del riesgo del producto, y podrán ser una notificación sanitaria, registro sanitario o permiso de comercialización. Para el presente decreto, la autorización de comercialización se clasifica en: a) Notificación sanitaria: Se otorga para dispositivos de riesgo bajo y moderado b) Registro sanitario: Se otorga para dispositivos de riesgo alto y muy alto. c) Permiso de comercialización: Se otorga para dispositivos de tecnología controlada.	Se propone simplificar la redacción de la definición, además de eliminar la categoría correspondiente a c) Permiso de comercialización: Se otorga para dispositivos de tecnología controlada dado que las mejores prácticas internacionales, como por ejemplo en las regulaciones de la Unión Europea, la FDA y ANVISA cubren todas las necesidades de autorización con notificaciones y registros. Adicionalmente, en el presente decreto no se incluye una categoría relativa a dispositivos de tecnología controlada.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2587	2587	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control aseguramiento de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.	Se propone reemplazar la palabra control por la de aseguramiento de manera que se garantice la existencia de los procesos necesarios para garantizar la calidad, incluidos los preventivos, no sólo los de control.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2588	2588	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, para los fabricantes nacionales de dispositivos médicos, que no cuenten con una Certificación en ISO 13485 o con un certificado o reporte de auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) por sus siglas en inglés), en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.	Se propone esta modificación para incluir las certificaciones em ISSO o MDSAP para dar consistencia al propósito del Ministerio de Salud de avanzar en la convergencia regulatoria y en la implementación de mecanismos de confianza en lo referente a la garantía de calidad en la fabricación de los dispositivos médicos. La aceptación de estos dos mecanismos permitirá al INVIMA hacer un uso más eficientes de sus recursos, al evitar la duplicidad de inspecciones para cumplir el mismo objetivo.	No aceptado		No se acoge la propuesta de incorporar el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como mecanismo para la demostración del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de BPM y del AIN del régimen de registros sanitarios, comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, se evaluaron alternativas regulatorias orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los productos, bajo un enfoque de proporcionalidad, mejora regulatoria y fortalecimiento progresivo del sistema nacional. Como resultado, se contempló como opción viable la aceptación del certificado ISO 13485 o la aplicación de una norma local de BPM, en función del contexto institucional del país. En este sentido, la adopción de MDSAP no ha sido definida como opción regulatoria. Este programa corresponde a un esquema de auditoría conjunta entre autoridades regulatorias específicas, del cual Colombia no es miembro activo y cuya participación exige condiciones de armonización y madurez regulatoria que actualmente no forman parte del modelo adoptado. Adicionalmente, el país no ha establecido como requisito obligatorio el cumplimiento de ISO 13485 dentro de su régimen sanitario, siendo este un prerrequisito para la participación en dicho programa . En consecuencia, su adopción como alternativa obligatoria carece de sustento técnico y regulatorio y resulta contraria a la evidencia documentada en el AIN y al principio de mejora regulatoria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2589	2589	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar: Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.	Con esta modificación se logra alinear la definición a la establecida por IMDRF, que está basada en la Guía ISO/IEC 51:2014, que se puede acceder en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2590	2590	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar: Demostración de dispositivos médicos. Se entiende por demostración la acción de exhibir, presentar o mostrar el funcionamiento, características o uso previsto de un dispositivo médico, sea este una muestra sin valor comercial o una muestra gratuita, con fines informativos, educativos o comerciales. Esta actividad tiene como propósito ilustrar el manejo, operación o desempeño del dispositivo, sin implicar su aplicación clínica en pacientes ni su utilización con fines terapéuticos o diagnósticos a excepción de los equipos biomédicos donde si se permite su uso externo con pacientes.	Se propone la eliminación del término biomédico, para hacerlo consistente con la propuesta presentada en párrafos anteriores para alinear la definición de dispositivo médico, con la de IMDRF, en la que no se hace esta diferenciación.	No aceptado		El uso del término “equipo biomédico” en Colombia no es una denominación arbitraria, sino que responde a un proceso histórico y normativo que ha consolidado su uso oficial en el país. La Ley 100 de 1993, que estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya hacía referencia a la necesidad de regular y controlar los equipos biomédicos como parte de la infraestructura hospitalaria. Posteriormente, el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta la fabricación, importación, comercialización y uso de dispositivos médicos, emplea de manera expresa el término “equipo biomédico” para identificar aquellos dispositivos destinados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Más adelante, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolidó esta denominación, reafirmando que en Colombia la clasificación oficial es “equipo biomédico”. El uso de este término responde a las condiciones particulares del país y a su marco regulatorio, que lo ha reconocido históricamente. Cambiar la denominación implicaría desconocer esta trayectoria normativa y podría generar traumatismos en los regulados, como confusión en la interpretación de obligaciones, duplicidad en registros y dificultades en la aplicación de normas técnicas y administrativas. Además, tales impactos no fueron contemplados en el Análisis de Impacto Normativo (AIN), lo que refuerza la necesidad de mantener la denominación vigente. En Colombia debe usarse el término “equipo biomédico” porque es el reconocido oficialmente en la legislación y reglamentación nacional, garantiza coherencia con el marco normativo existente y evita riesgos de confusión o afectaciones en la implementación de las políticas de salud y control de dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2591	2591	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar: Desempeño analítico de un Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro - DMDIV. Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad previsto, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV.	Se propone esta modificación para alinearla con la establecida por el IMDRF a la cual se puede acceder, en idioma inglés, en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2592	2592	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para diagnóstico in vitro, software, equipo biomédico material 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, destinado 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 limpieza, desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. g) Productos para generar información mediante el análisis in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea, dentro o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero pueden oueden asistir su función esperada, por	Se propone esta modificación para alinearla con la establecida por el IMDRF a la cual se puede acceder, en idioma inglés, en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) De manera complementaria, en el siguiente párrafo, se propone incluir la definición específica para Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2593	2593	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. Un software autónomo se considera un dispositivo médico activo	Se propone esta modificación para alinear la definición con la establecida por el IMDRF, la cual se puede acceder en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2594	2594	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 – Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues su alcance está cubierto en las definiciones de dispositivo médico y dispositivo médico activo. La adición de nuevas definiciones agrega complejidad a la regulación, sin que aporte beneficios adicionales. Adicionalmente, esta definición no se encuentra alineada con las establecidas por el IMDRF.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2595	2595	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues esta condición no está directamente relacionada con los procesos para otorgar la autorización de comercialización de un dispositivo médico. Se propone considerar esta situación en la regulación relativa a la tecnovigilancia y vigilancia del mercado.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2596	2596	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3 - Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Dispositivo médico Producto combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Se considera producto combinado al compuesto de cualquier combinación de un fármaco y un dispositivo médico; un producto biológico y un dispositivo médico; un fármaco y un producto biológico; o un fármaco, un dispositivo médico y un producto biológico. Si la función principal tiene una acción proveniente del fármaco o del producto biológico, farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones establecidas en los decretos correspondientes. del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesorio, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de identidad, calidad, eficacia y seguridad del medicamento fármaco o del producto biológico.	Se propone modificar la definición, a pesar de que a la fecha no existe una definición consensuada entre los miembros del IMDRF. Con esta propuesta se busca asegurar que se cubren los productos combinados que existen actualmente en el mercado que incluyen tanto fármacos como productos biológicos en combinación con los dispositivos médicos.	No aceptado		La definición se formula de manera general, en tanto que las disposiciones específicas aplicables a los dispositivos médicos combinados se desarrollan en el articulado del proyecto de decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2597	2597	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se solicita incluir la siguiente definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV, establecida por el Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés): Dispositivo Médico de Diagnóstico In vitro (DMDIV): dispositivo, ya sea utilizado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados. NOTA 1: Los dispositivos médicos de DMDIV incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos, aparatos u otros artículos relacionados, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico. (GHTF/SG1/N071:2012)	Dentro del artículo en mención no se encuentra la definición completa, como propuesta por el IMDRF, por lo que se propone incluirla, la cual se puede acceder ,en idioma inglés, en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2598	2598	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar la definición.	Los dispositivos destinados a la investigación, como definidos por diversas autoridades regulatorias, no tienen propósitos médicos, están exentos de controles regulatorios, deben estar etiquetados para su correcta identificación y están destinados a ser utilizados por científicos profesionales y experimentados en entornos de laboratorio controlados, no clínicos o autorizados. Cualquier dispositivo que se pretenda utilizar en una investigación clínica, debe regularse al amparo de la regulación correspondiente. Adicionalmente, este término no se utiliza en este Decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2599	2599	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues no se utiliza en el presente Decreto.	No aceptado		Dado que si se utiliza el termino en el desarollo del decreto
2600	2600	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2601	2601	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2602	2602	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones. Adicionalmente, este término no se utiliza en el presente decreto.	No aceptado		Se usa en las reglas de clasificación

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2603	2603	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones. Adicionalmente, este término no se utiliza en el presente decreto.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2604	2604	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones. Adicionalmente, este término no se utiliza en el presente decreto.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2605	2605	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones. Adicionalmente, este término no se utiliza en el presente decreto.	Aceptado		Se elimina el termino
2606	2606	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que los requisitos regulatorios para este tipo de productos se definen a partir de la aplicación de las reglas de clasificación. De esta forma también se facilita la aplicación de los mecanismos de confianza (reliance), al no proponerse definiciones que no se establecen en los marcos regulatorios de diversas jurisdicciones. Adicionalmente, este término solo se utiliza en el presente decreto para el caso de los “Equipos biomédicos remanufacturados”, para los que también estamos proponiendo una modificación en su definición.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2607	2607	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone incluir la definición del término Dispositivo médico personalizado, para quedar como sigue: Dispositivo Médico Personalizado. Término genérico que describe cualquier tipo de dispositivo médico destinado a una persona específica, ya sea un dispositivo hecho a medida, un dispositivo para un paciente específico o un dispositivo adaptable.	Aún cuando este término no se utiliza en el presente Decreto, se propone incluir este tipo de dispositivos médicos, dada la relevancia que están tomando en la práctica médica actual, para lo cual se propone la definición establecida por el IMDRF, la cual se encuentra disponible en: Definitions for Personalized Medical Devices, IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 La propuesta en idioma español se encuentra en la traducción realizada por la Organización Panamericana de la Salud en: Definiciones para los dispositivos médicos personalizados	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2608	2608	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone incluir la definición de Dispositivo médico adaptable para quedar como sigue: Dispositivo médico adaptable: Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos: • se fabrica en serie; y • se adapta, se ajusta, se ensambla o se configura en el lugar de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo.	Aún cuando este término no se utiliza en el presente Decreto, se propone incluir este tipo de dispositivos médicos, para completar las categorías establecidas por el IMDRF para este tipo de productos, dada la relevancia que están tomando en la práctica médica actual, para lo cual se propone la definición establecida por el IMDRF, la cual se encuentra disponible en: Definitions for Personalized Medical Devices, IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 " La propuesta en idioma español se encuentra en la traducción realizada por la Organización Panamericana de la Salud en: Definiciones para los dispositivos médicos personalizados"	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2609	2609	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone sustituir la definición incluida en el decreto, por la siguiente: Dispositivo médico hecho a medida: dispositivo médico que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos: • se destina al uso exclusivo de una persona específica (que podría ser un paciente o un profesional de salud); y • se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y • tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado. Nota 1: No se deben considerar hechos a medida aquellos dispositivos médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie. Nota 2: Un dispositivo a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.	Aún cuando este término no se utiliza en el presente Decreto, se propone incluir este tipo de dispositivos médicos, para completar las categorías establecidas por el IMDRF para este tipo de productos, dada la relevancia que están tomando en la práctica médica actual, para lo cual se propone la definición establecida por el IMDRF, la cual se encuentra disponible en: Definitions for Personalized Medical Devices, IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 La propuesta en idioma español se encuentra en la traducción realizada por la Organización Panamericana de la Salud en: Definiciones para los dispositivos médicos personalizados	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país.Sin embargo se ajusta a la definicion de IMDRF

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2610	2610	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone incluir la definición de Dispositivo médico para un paciente específico para quedar como sigue: Dispositivo médico para un paciente específico: Dispositivo médico que cumple los siguientes requisitos: • se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente; y • se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y • se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado. Nota 1: Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria. Nota 2: La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de la salud, pueden variar según el dispositivo médico que se fabricará. Nota 3: El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados de los márgenes de diseño especificado.	Aún cuando este término no se utiliza en el presente Decreto, se propone incluir este tipo de dispositivos médicos, para completar las categorías establecidas por el IMDRF para este tipo de productos, dada la relevancia que están tomando en la práctica médica actual, para lo cual se propone la definición establecida por el IMDRF, la cual se encuentra disponible en: Definitions for Personalized Medical Devices, IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 La propuesta en idioma español se encuentra en la traducción realizada por la Organización Panamericana de la Salud en: Definiciones para los dispositivos médicos personalizados	No aceptado		No se utiliza en el decreto

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2611	2611	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	dispositivos médicos no corresponden al área de competencia de la autoridad regulatoria/sanitaria. En cualquier tipo de proceso comercial, los dispositivos deben de cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente Decreto (Notificación o Registro), en función de su clasificación de riesgo. Por esta razón, en párrafos posteriores se propone la eliminación del capítulo relativo a “DONACIONES A NIVEL NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINES MÉDICOS “	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2612	2612	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Los procesos comerciales involucrados en la disponibilidad de los dispositivos médicos no corresponden al área de competencia de la autoridad regulatoria/sanitaria. En cualquier tipo de proceso comercial, los dispositivos deben de cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente Decreto (Notificación o Registro), en función de su clasificación de riesgo. Por esta razón, en párrafos posteriores se propone la eliminación del capítulo relativo a “DONACIONES A NIVEL NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINES MÉDICOS “	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2613	2613	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar estos criterios de la sección de Definiciones.	Este término no está establecido por el IMDRF pues en realidad se trata de criterios, mismos que se propone incluir en el Art. 21 para facilidad de interpretación e implementación del presente Decreto.	No aceptado		Para dar claridad al regulado se deja tanto en la definicion como en el articulado.
2614	2614	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se sugiere eliminar esta definición.	La definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF y propuesta en el párrafo anterior ya incluye a los equipos, sin embargo, es importante complementar el grupo de definiciones para abarcar a otros dispositivos médicos que no están incluidos en la primera, mismas que se proponen en los siguientes párrafos.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2615	2615	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se sugiere eliminar esta definición.	La definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF propuesta anteriormente, incluye a los equipos. Todos los equipos, igual que el resto de los dispositivos médicos, deben contar con la información necesaria para identificar su condición ya sea nuevo, usado o cualquiera otra. Incluir definiciones específicas, diferentes a las establecidas en las normas o referencias internacionales puede generar obstáculos técnicos al comercio que afecten la posibilidad de los pacientes a tener acceso a los mismos.	No aceptado		El uso del término “equipo biomédico” en Colombia no es una denominación arbitraria, sino que responde a un proceso histórico y normativo que ha consolidado su uso oficial en el país. La Ley 100 de 1993, que estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya hacía referencia a la necesidad de regular y controlar los equipos biomédicos como parte de la infraestructura hospitalaria. Posteriormente, el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta la fabricación, importación, comercialización y uso de dispositivos médicos, emplea de manera expresa el término “equipo biomédico” para identificar aquellos dispositivos destinados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Más adelante, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolidó esta denominación, reafirmando que en Colombia la clasificación oficial es “equipo biomédico”. El uso de este término responde a las condiciones particulares del país y a su marco regulatorio, que lo ha reconocido históricamente. Cambiar la denominación implicaría desconocer esta trayectoria normativa y podría generar traumatismos en los regulados, como confusión en la interpretación de obligaciones, duplicidad en registros y dificultades en la aplicación de normas técnicas y administrativas. Además, tales impactos no fueron contemplados en el Análisis de Impacto Normativo (AIN), lo que refuerza la necesidad de mantener la denominación vigente. En Colombia debe usarse el término “equipo biomédico” porque es el reconocido oficialmente en la legislación y reglamentación nacional, garantiza coherencia con el marco normativo existente y evita riesgos de confusión o afectaciones en la implementación de las políticas de salud y control de dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2616	2616	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	La definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF propuesta anteriormente, incluye a cualquier tipo de equipo. Todos los equipos, al igual que el resto de los dispositivos médicos, deben contar con la información necesaria para identificar su condición ya sea nuevo, usado o cualquiera otra. Incluir definiciones específicas, diferentes a las establecidas en las normas o referencias internacionales puede generar obstáculos técnicos al comercio que afecten la posibilidad de los pacientes a tener acceso a los mismos. Todos los equipos, al igual que el resto de los dispositivos médicos, deben asegurar su calidad, seguridad y desempeño para obtener una autorización de comercialización. Una medida adicional para asegurar que estas condiciones subsisten a lo largo de su funcionamiento, es el proceso de vigilancia, independientemente de la antigüedad del equipo, incluidos los reportes de cumplimiento de mantenimientos correctivos y preventivos.	No aceptado		El uso del término “equipo biomédico” en Colombia no es una denominación arbitraria, sino que responde a un proceso histórico y normativo que ha consolidado su uso oficial en el país. La Ley 100 de 1993, que estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya hacía referencia a la necesidad de regular y controlar los equipos biomédicos como parte de la infraestructura hospitalaria. Posteriormente, el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta la fabricación, importación, comercialización y uso de dispositivos médicos, emplea de manera expresa el término “equipo biomédico” para identificar aquellos dispositivos destinados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Más adelante, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolidó esta denominación, reafirmando que en Colombia la clasificación oficial es “equipo biomédico”. El uso de este término responde a las condiciones particulares del país y a su marco regulatorio, que lo ha reconocido históricamente. Cambiar la denominación implicaría desconocer esta trayectoria normativa y podría generar traumatismos en los regulados, como confusión en la interpretación de obligaciones, duplicidad en registros y dificultades en la aplicación de normas técnicas y administrativas. Además, tales impactos no fueron contemplados en el Análisis de Impacto Normativo (AIN), lo que refuerza la necesidad de mantener la denominación vigente. En Colombia debe usarse el término “equipo biomédico” porque es el reconocido oficialmente en la legislación y reglamentación nacional, garantiza coherencia con el marco normativo existente y evita riesgos de confusión o afectaciones en la implementación de las políticas de salud y control de dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2617	2617	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Como mencionado anteriormente, la definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF propuesta en párrafos anteriores, incluye a cualquier tipo de equipo. Incluir definiciones específicas, diferentes a las establecidas en las normas o referencias internacionales puede generar obstáculos técnicos al comercio que afecten la posibilidad de los pacientes a tener acceso a los mismos. Todos los equipos, al igual que el resto de los dispositivos médicos, deben cumplir con características específicas, que se establecen a partir de su clasificación de riesgo. Por otro lado, incluir en una definición/clasificación, la variable precio, es ajena al propósito de una regulación sanitaria, cuyo objetivo es garantizar la calidad, seguridad y desempeño, siendo competencia de otras instituciones la evaluación económica. Adicionalmente, la incorporación de una evaluación económica como requisito para otorgar la autorización de comercialización puede constituir un obstáculo al comercio, previniendo el acceso de la población a estos dispositivos médicos.	No aceptado		El uso del término “equipo biomédico” en Colombia no es una denominación arbitraria, sino que responde a un proceso histórico y normativo que ha consolidado su uso oficial en el país. La Ley 100 de 1993, que estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya hacía referencia a la necesidad de regular y controlar los equipos biomédicos como parte de la infraestructura hospitalaria. Posteriormente, el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta la fabricación, importación, comercialización y uso de dispositivos médicos, emplea de manera expresa el término “equipo biomédico” para identificar aquellos dispositivos destinados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Más adelante, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolidó esta denominación, reafirmando que en Colombia la clasificación oficial es “equipo biomédico”. El uso de este término responde a las condiciones particulares del país y a su marco regulatorio, que lo ha reconocido históricamente. Cambiar la denominación implicaría desconocer esta trayectoria normativa y podría generar traumatismos en los regulados, como confusión en la interpretación de obligaciones, duplicidad en registros y dificultades en la aplicación de normas técnicas y administrativas. Además, tales impactos no fueron contemplados en el Análisis de Impacto Normativo (AIN), lo que refuerza la necesidad de mantener la denominación vigente. En Colombia debe usarse el término “equipo biomédico” porque es el reconocido oficialmente en la legislación y reglamentación nacional, garantiza coherencia con el marco normativo existente y evita riesgos de confusión o afectaciones en la implementación de las políticas de salud y control de dispositivos médicos.
2618	2618	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición	Se propone eliminar esta definición pues el manejo de los procesos de remanufactura requieren de instrumentos regulatorios específicos, como lo han establecido las mejores prácticas internacionales, por ejemplo, la FDA de los EEUU: Remanufacturing of Medical Devices. Guidance for Industry, Entities That Perform Servicing or Remanufacturing, and Food and Drug Administration Staff	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2619	2619	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición	Se propone eliminar esta definición pues el manejo de los procesos para el repotenciamiento, requieren de instrumentos regulatorios específicos, como lo han establecido las mejores prácticas internacionales, por ejemplo la FDA de los EEUU: Remanufacturing of Medical Devices. Guidance for Industry, Entities That Perform Servicing or Remanufacturing, and Food and Drug Administration Staff	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2620	2620	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone agregar la siguiente definición: Equivalencia de sistemas regulatorios: Implica una fuerte similitud entre dos sistemas regulatorios establecidos y documentados de forma mutua a través de evidencia objetiva. La equivalencia se puede establecer al utilizar criterios y enfoques como la similitud del marco y las prácticas regulatorias, el cumplimiento de las mismas normas y directrices internacionales, la experiencia adquirida en el uso de evaluaciones para la toma de decisiones regulatorias, las actividades conjuntas y los intercambios de personal. Se espera que los sistemas regulatorios equivalentes den como resultado normas y niveles similares de supervisión o "control" regulatorio.	Se propone incluir esta definición para complementar la definición de Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente, propuesta en párrafos anteriores, así como la interpretación e implementación del Artículo 79 del presente Decreto: Esta definición está propuesta por la OMS y se toma de la traducción al idioma español por la OPS, la cual se puede acceder en: Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel	No aceptado		El concepto de equivalencia de sistemas regulatorios se encuentra subsumido en la definición de mecanismos de confianza prevista en el proyecto de decreto, por lo que no se acoge la definición adicional propuesta.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2621	2621	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Estudio clínico. Cualquier investigación o estudio sistemático en uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad de un dispositivo médico. Este término es sinónimo de “evaluación clínica” y “estudio clínico”. La efectividad es la capacidad de un dispositivo médico para lograr resultado(s) clínicamente significativo(s) en su uso previsto según lo declarado por el fabricante. Los estudios clínicos incluyen estudios de viabilidad y aquellos realizados con el fin de obtener la aprobación de comercialización, así como las evaluaciones realizadas después de la aprobación de comercialización,	Se propone incluir la definición establecida por el IMDRF para asegurar el alineamiento con las recomendaciones internacionales, lo que permite avanzar en la convergencia regulatoria. Esta definición se puede encontrar, en idioma inglés en: Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts, IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (formerly GHTF/SG5/N1R8:2007)	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2622	2622	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone agregar esta definición para cubrir los Reactivos de Diagnóstico in vitro: Estudio de Desempeño Clínico Definición: Estudio realizado para establecer o confirmar el desempeño clínico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV). Explicación: El propósito de un estudio de desempeño clínico es establecer o confirmar aspectos del desempeño de un dispositivo médico de DIV que no pueden determinarse mediante estudios analíticos, bibliografía o experiencia previa obtenida mediante pruebas diagnósticas rutinarias. Esta información se utiliza para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales pertinentes en relación con el rendimiento clínico. Los estudios de desempeño clínico incluyen aquellos realizados con el fin de obtener la aprobación de comercialización, así como aquellos realizados tras dicha aprobación. Para más información, consulte SG5/N8 Evidencia clínica para dispositivos médicos de DIV – Estudios de desempeño clínico para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. NOTA: Este término es sinónimo de «ensayo clínico» y «evaluación clínica».	Se propone incluir la definición establecida por el IMDRF para asegurar el alineamiento con las recomendaciones internacionales, lo que permite avanzar en la convergencia regulatoria. Esta definición se puede encontrar, en idioma inglés, en: Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts Study Group 5 Final Document GHTEF/SG5/N6:2012,	No aceptado		Se enmarca en la definicion aplicable para todos los Dm y adicionalmente se encuentra un acto administrativo de investigacion que regula la materia

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2623	2623	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar la definición.	Se propone eliminar esta definición dado que en el Art. 152 Reglamentación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos, se establece el plazo para desarrollar un instrumento regulatorio en el cual se incurrirá, entre otros, la terminología adecuada, conforme a las normas y referencias internacionales aplicables.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2624	2624	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar de la siguiente forma: Fabricante: Se entiende por «fabricante» cualquier persona física o jurídica¹ con responsabilidad sobre el diseño y/o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de que dicho dispositivo médico sea diseñado y/o fabricado por esa persona o en su nombre por otra(s) persona(s). (Modificado de GHTF/SG1/N055:2009) NOTA 1: Esta «persona física o jurídica» tiene la máxima responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables para el dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se prevé su comercialización o venta, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente a otra persona por la Autoridad Regulatoria (AR) de dicha jurisdicción. NOTA 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en diversas etapas del ciclo de vida del producto, como la notificación de eventos adversos y la comunicación de acciones correctivas. NOTA 3: El «diseño y/o fabricación», tal como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el montaje, el procesamiento, el envasado, el reenvasado, el etiquetado, el reetiquetado, la esterilización, la instalación o la remanufactura de un dispositivo médico; o la combinación de un conjunto de dispositivos, y	Se sugiere incluir la definición de fabricante establecida por IMDRF, para facilitar el avance en la convergencia regulatoria. Esta definición se puede encontrar, en idioma inglés, en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) En la definición propuesta en este decreto, se incluyen responsabilidades como la disposición final, actividad que requiere de ser regulada de manera particular, por las entidades pertinentes. Para el caso de soporte técnico, se debe desarrollar la regulación pertinente, que abarque a todos los actores relevantes para llevarlo a cabo de manera que se garantice el desempeño de los dispositivos médicos, conforme a las especificaciones del fabricante.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2625	2625	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Finalidad prevista. Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.	Se propone modificar la definición para alinearla con la establecida por el IMDRF, la cual se puede consultar en su versión en inglés en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Y en español en la traducción realizada por OPS de la versión anterior del documento en inglés, pero que se mantiene vigente: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2626	2626	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar la definición.	Se propone eliminar esta definición dado que solamente se usa en la referencia en el Art. 152 Reglamentación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos, instrumento en el cual se incurrirá el manejo de hurtos.	Aceptado		Se elimina el termino
2627	2627	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues las actividades de importación no son competencia de la autoridad sanitaria, en el entendido de que, independientemente de la condición de importación, los equipos deben contar con la autorización de comercialización correspondiente, emitida por el INVIMA. Para el caso de la importación temporal de equipo con fines de realizar estudios clínicos, los requisitos deberán definirse en la regulación específica.	Aceptado		Se elimina el termino
2628	2628	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues las actividades de importación no son competencia de la autoridad sanitaria, en el entendido de que, independientemente de la condición de importación, los equipos deben contar con la autorización de comercialización correspondiente, emitida por el INVIMA.	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2629	2629	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que en el Artículo 152 Reglamentación del Sistema Integral de Vigilancia Poscomercialización de dispositivos médicos, se establece el plazo para desarrollar un instrumento regulatorio en el cual se incluirá, entre otros, la terminología adecuada, conforme a las normas y referencias internacionales aplicables.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2630	2630	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición dado que en el Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos, se establece el plazo para desarrollar un instrumento regulatorio en el cual se incluirá, entre otros, la terminología adecuada, conforme a las normas y referencias internacionales aplicables.	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2631	2631	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición conforme a la propuesta hecha en párrafos iniciales respecto de acotar el presente Decreto a la Autorización para Comercialización y desarrollando los instrumentos regulatorios pertinentes, en este caso, para las actividades relativas a la vigilancia en el mercado. En este mismo sentido, se propone la eliminación del CAPITULO XV. SISTEMA DE VIGILANCIA EN EL MERCADO PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN, para desarrollarlo con la extensión necesaria y alineado con las normas y referencias internacionales existentes.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2632	2632	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición conforme a la propuesta hecha en párrafos iniciales respecto de acotar el presente Decreto a la Autorización para Comercialización y desarrollando los instrumentos regulatorios pertinentes, en este caso, para las actividades relativas a la vigilancia en el mercado. En este mismo sentido, se propone la eliminación del CAPITULO XV. SISTEMA DE VIGILANCIA EN EL MERCADO PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN, para desarrollarlo con la extensión necesaria y alineado con las normas y referencias internacionales existentes.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2633	2633	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues este tipo de productos no se consideran Dispositivos Médicos, conforme a la definición propuesta en el presente Decreto, misma que está alineada con la establecida por el IMDRF. Adicionalmente, en la práctica internacional, como por ejemplo la de la Unión Europea o la de la FDA, considera que se requiere de una regulación específica, por lo que se propone que se desarrolle una regulación independiente, específica para estos productos.	Aceptado		Se elimina el termino
2634	2634	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición para evitar confusiones respecto de las “Instrucciones de Uso”, que es el término que ya se considera en el presente Decreto y que corresponde al establecido por el IMDRF, De aceptarse la propuesta, será necesario actualizar el texto del Decreto para reemplazar el término “Inserto” por el de “Instrucciones de Uso”	Aceptado		Se elimina el termino y se ajusta en la definicion de instrucciones de uso
2635	2635	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Kit. Conjunto de productos médicos, incluidos dispositivos médicos y otros productos, que se empaquetan juntos para lograr un uso previsto y se distribuyen como un solo dispositivo médico. Esto incluye paquetes para procedimientos y kits de conveniencia.	Se propone modificar esta definición pra asegurar que su lectura abarca a cualquier tipo de dispositivo médico, inclusive a los DMDIV. LA definición propuesta está alineada con la propuesta por GHTF, la cual se mantiene vigente y que se puede acceder en: Glossary and Definitions of Terms Used in GHTF Documents, GHTF/SC/N4:2012 (Edition 2)	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2636	2636	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición, así como el Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos, en concordancia con lo descrito en párrafos anteriores respecto de la propuesta para acotar este Decreto al otorgamiento de autorizaciones sanitarias, en tanto, como lo establece el propio Art. 126, se desarrolla el instrumento regulatorio específico.	Aceptado		Se elimina el termino
2637	2637	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición, así como el Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos, en concordancia con lo descrito en párrafos anteriores respecto de la propuesta para acotar este Decreto al otorgamiento de autorizaciones sanitarias, en tanto, como lo establece el propio Art. 126, se desarrolla el instrumento regulatorio específico.	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2638	2638	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición, así como el Artículo 126. Información y publicidad de dispositivos médicos, en concordancia con lo descrito en párrafos anteriores respecto de la propuesta para acotar este Decreto al otorgamiento de autorizaciones sanitarias, en tanto, como lo establece el propio Art. 126, se desarrolla el instrumento regulatorio específico.	Aceptado		Se elimina el termino
2639	2639	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar: Muestra gratuita. Se entrega para uso en pacientes, el producto debe cumplir todos los estándares de calidad y seguridad sanitaria, contar con las autorizaciones pertinentes para un dispositivo médico o un DMDIV, ya que entra al ciclo de atención médica o autocuidado. Promoción comercial, marketing, entrega gratuita a usuarios o profesionales, sí puede usarse en pacientes si cumple requisitos.	Se sugiere especificar de manera puntual la obligación de que cualquier dispositivo médico que esté sujeto a un proceso de comercialización, inclusive la entrega que no involucra un pago, debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente Decreto. Adicionalmente se propone retirar la frase "Promoción comercial, marketing, entrega gratuita a usuarios o profesionales, sí puede usarse en pacientes si cumple requisitos", pues estas acciones deben regularse de manera puntual en un instrumento independiente al presente Decreto.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2640	2640	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar de la siguiente manera: Vía regulatoria abreviada. Procedimientos regulatorios facilitados por la utilización por el INVIMA, de decisiones de Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes, por los cuales una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de tales Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes.	Se propone esta modificación para alinearla con la terminología y definición propuestas por la OMS y la OPS en su traducción al idioma español, la cual se puede acceder en: Anexo 10 Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel	No aceptado		Debido a que la vía regulatoria abreviada que se plantea es un mecanismo de confianza en el que se realiza el reconocimiento de decisiones de otras autoridades. Estos dos conceptos (mecanismo de confianza y reconocimiento) se encuentran en las definiciones del proyecto de Decreto.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2641	2641	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP). El MDSAP permite a una Organización de Auditoría (OA) reconocida realizar una única auditoría regulatoria a un fabricante de dispositivos médicos para garantizar los más altos requisitos de seguridad, minimizando al mismo tiempo la carga regulatoria mediante un proceso de auditoría único acordado.	Se propone incluir esta definición, para facilitar la interpretación e implementación de este Decreto, conforme a las propuestas incluidas tanto en la introducción de este documento, como a lo largo del mismo.	No aceptado		No se acoge la propuesta de incorporar el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como mecanismo para la demostración del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de BPM y del AIN del régimen de registros sanitarios, comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, se evaluaron alternativas regulatorias orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los productos, bajo un enfoque de proporcionalidad, mejora regulatoria y fortalecimiento progresivo del sistema nacional. Como resultado, se contempló como opción viable la aceptación del certificado ISO 13485 o la aplicación de una norma local de BPM, en función del contexto institucional del país. En este sentido, la adopción de MDSAP no ha sido definida como opción regulatoria. Este programa corresponde a un esquema de auditoría conjunta entre autoridades regulatorias específicas, del cual Colombia no es miembro activo y cuya participación exige condiciones de armonización y madurez regulatoria que actualmente no forman parte del modelo adoptado. Adicionalmente, el país no ha establecido como requisito obligatorio el cumplimiento de ISO 13485 dentro de su régimen sanitario, siendo este un prerequisite para la participación en dicho programa . En consecuencia, su adopción como alternativa obligatoria carece de sustento técnico y regulatorio y resulta contraria a la evidencia documentada en el AIN y al principio de mejora regulatoria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2642	2642	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues este tipo de productos no se consideran Dispositivos Médicos, conforme a la definición propuesta en el presente Decreto, misma que está alineada con la establecida por el IMDRF. Adicionalmente, en la práctica internacional, como por ejemplo la de la Unión Europea o la de la FDA, considera que se requiere de una regulación específica, por lo que se propone que se desarrolle una regulación independiente, específica para estos productos.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación dado que Colombia cuenta con reglamentación específica al respecto. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2643	2643	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar: Pruebas para autodiagnóstico. Es la prueba In Vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.Un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV) destinado a un usuario no especializado que es responsable de recopilar los datos o la muestra, por sí mismo y para sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo y para sí mismo.	Se propone la modificación a la definición para estar alineada con la establecida por el IMDRF, la cual brinda más claridad y se puede acceder en: Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008)	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2644	2644	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar la definición porque no parece agregar valor, ya que a lo largo del Decreto se explica claramente el manejo de riesgos, incluida su reducción, con lo que se facilita la lectura e implementación de los requisitos pertinentes a los riesgos.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2645	2645	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone reemplazar el término “Referencia” por “Variante” para quedar como sigue: Referencia Variante. Variedad cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.	Se propone modificar el término pues a lo largo del Decreto este vocablo se utiliza con significados diferentes, pudiendo causar confusión en su lectura e implementación.	No aceptado		Se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2646	2646	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3- Definiciones	Se propone incluir la definición de los términos Reacondicionamiento y Reconstrucción para quedar como siguen: Reacondicionamiento//Reconstrucción/Repotencia miento: Restaura un dispositivo médico a las especificaciones originales del fabricante original (OEM), comparables a las de cuando era nuevo. El dispositivo se actualiza si los cambios realizados no alteran significativamente el desempeño, las especificaciones de seguridad ni el uso previsto del dispositivo terminado. Estas actividades incluyen la reparación de componentes, la instalación de actualizaciones y mejoras proporcionadas por el OEM y el reemplazo de piezas desgastadas.	Como mencionado en párrafos anteriores, la definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF propuesta en párrafos anteriores, incluye a cualquier tipo de equipo. Incluir definiciones específicas, diferentes a las establecidas en las normas o referencias internacionales puede generar obstáculos técnicos al comercio que afecten la posibilidad de los pacientes a tener acceso a los mismos. Todos los equipos, al igual que el resto de los dispositivos médicos, deben cumplir con características específicas, que se establecen a partir de su clasificación de riesgo, La definición propuesta es la establecida por la FDA y se encuentra en: Remanufacturing of Medical Devices Guidance for Industry, Entities That Perform Servicing or Remanufacturing, and Food and Drug Administration Staff	No aceptado		La definición de repotenciamiento actualmente vigente en la norma es sustancialmente equivalente a la propuesta, ya que contiene el mismo texto y mantiene un lenguaje claro y comprensible dentro del contexto colombiano. Esta precisión terminológica resulta suficiente para el objeto regulado, pues asegura uniformidad en la interpretación y aplicación de las disposiciones, evitando ambigüedades que puedan afectar la seguridad jurídica o la eficacia del reglamento. Asimismo, aunque se busca la alineación con estándares internacionales, la conservación de esta definición en el marco nacional garantiza que el concepto se adapte a las particularidades regulatorias del país. De esta manera, se logra un equilibrio entre la armonización internacional y la necesidad de claridad normativa interna, fortaleciendo la capacidad del Estado para aplicar la regulación de manera coherente y efectiva.
2647	2647	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3- Definiciones	Se propone modificar la definición, para enfocarla en el término “Remanufactura”, para quedar como sigue: Remanufactura: Procesar, acondicionar, renovar, reempaquetar, restaurar o cualquier otro acto realizado en un dispositivo terminado que cambie significativamente su rendimiento, sus especificaciones de seguridad o su uso previsto.	Como mencionado en párrafos anteriores, la definición de Dispositivos Médicos desarrollada por el IMDRF propuesta en párrafos anteriores, incluye a cualquier tipo de equipo. Incluir definiciones específicas, diferentes a las establecidas en las normas o referencias internacionales puede generar obstáculos técnicos al comercio que afecten la posibilidad de los pacientes a tener acceso a los mismos. Todos los equipos, al igual que el resto de los dispositivos médicos, deben cumplir con características específicas, que se establecen a partir de su clasificación de riesgo, La definición propuesta es la establecida por la FDA y se encuentra en: Remanufacturing of Medical Devices Guidance for Industry, Entities That Perform Servicing or Remanufacturing, and Food and Drug Administration Staff	No aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2648	2648	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone incluir la siguiente definición: Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño	Se propone modificar la definición para alinearla con la establecida por el IMDRF, la cual se puede consultar en su versión en inglés en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Y en español en la traducción realizada por OPS de la versión anterior del documento en inglés, pero que se mantiene vigente: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	Aceptado		Se adiciona el termino
2649	2649	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. Ausencia de riesgos inaceptables	Se propone modificar la definición para alinearla con la establecida por el IMDRF, la cual se puede consultar en su versión en inglés en: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Y en español en la traducción realizada por OPS de la versión anterior del documento en inglés, pero que se mantiene vigente: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2650	2650	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues el alcance de las autorizaciones de comercialización considera la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos y de los DMDIV, independientemente de los servicios en los que sean utilizados.	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2651	2651	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Como indicado en párrafos anteriores respecto de la acotación del alcance de este Decreto, al otorgamiento de autorizaciones de comercialización, se propone eliminar esta definición, al igual que, como se indica en párrafos anteriores, la eliminación del CAPITULO XV. SISTEMA DE VIGILANCIA EN EL MERCADO PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN, aspectos que serían cubiertos con la regulación específica pertinente.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la correcta regulación en el país. Este concepto, permite otorgar claridad y seguridad jurídica en la aplicación del reglamento, evitando interpretaciones ambiguas que puedan generar vacíos normativos o conflictos en su implementación. Si bien se busca la alineación con estándares y prácticas internacionales, la conservación de esta definición en el marco normativo nacional asegura que las disposiciones puedan aplicarse de manera uniforme y coherente en el contexto local. De esta forma, se fortalece la capacidad regulatoria del Estado, se facilita la interpretación por parte de autoridades y particulares, y se garantiza que el reglamento cumpla su función de ordenar y dar certeza en las relaciones jurídicas y técnicas que regula.
2652	2652	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues no parece agregar valor o ser de utilidad para los efectos del presente Decreto pues cada dispositivo médico indica claramente la función, órgano, aparato o sistema del cuerpo humano sobre el que actúa.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la claridad en la aplicación de la norma
2653	2653	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Se propone eliminar esta definición pues no parece agregar valor o ser de utilidad para los efectos del presente Decreto pues cada dispositivo médico indica claramente la función, órgano, aparato o sistema del cuerpo humano sobre el que actúa.	No aceptado		La inclusión y mantenimiento de la definición dentro de la norma resulta necesaria para garantizar la claridad en la aplicación de la norma
2654	2654	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone eliminar esta definición.	Como indicado en párrafos anteriores respecto de la acotación del alcance de este Decreto, al otorgamiento de autorizaciones de comercialización, se propone eliminar esta definición, al igual que, como se indica más adelante, la eliminación del	Aceptado		Se elimina el termino

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2655	2655	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 3-Definiciones	Se propone modificar la definición para quedar como sigue: Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico,número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha de este, así como la identificación del pacienteDocumento donde se registra la información relevante para garantizar la trazabilidad del implante, la cual se describe de manera detallada en el cuerpo del presente Decreto.	Se propone modificar la definición para asegurar que el requisito es consistente entre la definición y el Artículo 71 del presente Decreto.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2656	2656	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Articulo 4	Se sugiere eliminar este texto.	Entendiendo que el propósito de este texto es establecer requisitos para la elaboración de pruebas desarrolladas en laboratorio, denominadas pruebas internas, se sugiere una regulación separada, aclarando los requisitos aplicables de manera similar al documento de la TGA (Requirements for the development and use of in-house in vitro diagnostic medical devices (IVDs) (Fourth Edition 2018)). El documento establece los requisitos mínimos para que los laboratorios médicos de Australia diseñen, desarrollen, validen y supervisen los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) desarrollados internamente, conocidos como IVD internos. Según el documento: Si un laboratorio utiliza reactivos analíticos específicos o un kit marcado como RUO con fines de diagnóstico como componentes para su uso en un IVD interno, la prueba desarrollada por el laboratorio cumple con la definición de un IVD in house y el laboratorio está obligado a validarla de acuerdo con lo previsto en el documento. También se propone la revisión del Decreto 1036 de 2018, que establece los requisitos reglamentarios para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, analíticos, de analito específico, de uso general en laboratorio y para investigación, productos que, por sus características, no han sido desarrollados con fines diagnósticos, pero que pueden ser utilizados por los laboratorios en el desarrollo de técnicas internas.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2657	2657	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 4 Literal a)	Se propone modificar el texto para quedar: a) Los Equipos Biomédicos se podrán en servicio, siempre que se suministren y se instalen, mantengan y utilicen correctamente conforme a su finalidad prevista, de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante.	Se sugiere eliminar la palabra "biomédico" para dar consistencia al texto en función de la propuesta realizada en el apartado de "Definiciones".	No aceptado		El uso del término "equipo biomédico" en Colombia no es una denominación arbitraria, sino que responde a un proceso histórico y normativo que ha consolidado su uso oficial en el país. La Ley 100 de 1993, que estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya hacía referencia a la necesidad de regular y controlar los equipos biomédicos como parte de la infraestructura hospitalaria. Posteriormente, el Decreto 4725 de 2005, que reglamenta la fabricación, importación, comercialización y uso de dispositivos médicos, emplea de manera expresa el término "equipo biomédico" para identificar aquellos dispositivos destinados al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Más adelante, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolidó esta denominación, reafirmando que en Colombia la clasificación oficial es "equipo biomédico". El uso de este término responde a las condiciones particulares del país y a su marco regulatorio, que lo ha reconocido históricamente. Cambiar la denominación implicaría desconocer esta trayectoria normativa y podría generar traumatismos en los regulados, como confusión en la interpretación de obligaciones, duplicidad en registros y dificultades en la aplicación de normas técnicas y administrativas. Además, tales impactos no fueron contemplados en el Análisis de Impacto Normativo (AIN), lo que refuerza la necesidad de mantener la denominación vigente. En Colombia debe usarse el término "equipo biomédico" porque es el reconocido oficialmente en la legislación y reglamentación nacional, garantiza coherencia con el marco normativo existente y evita riesgos de confusión o afectaciones en la implementación de las políticas de salud y control de dispositivos médicos.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2658	2658	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 6- numeral 6.1.8	Se propone modificar el numeral para quedar: 6.1.8. Los dispositivos médicos deben conservar la estabilidad definida por el fabricante durante: (i) el período de vida útil prevista, (ii) el tiempo de uso una vez abiertos y (iii) su transporte o envío. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, debe considerarse la estabilidad a bordo del instrumento. Los dispositivos médicos deben conservar su estabilidad durante todo el período de vida útil prevista establecido por el fabricante y, cuando aplique, durante el tiempo de uso posterior a su apertura. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro, esta estabilidad debe mantenerse también después de haber sido instalados en el instrumento correspondiente, así como durante su transporte o envío, incluidas las muestras empleadas para dicho diagnóstico.	Se propone modificar la redacción eliminando el segundo párrafo pues hace alusión a los mismos temas que el primero, sólo que con una redacción diferente. Adicionalmente se propone la modificación el texto relativo a DMDIV, teniendo en cuenta que el parámetro de estabilidad dentro del instrumento está definido y es informado por los fabricantes en el inserto, pero no es necesariamente equivalente a los otros tipos de estabilidad mencionados,	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2659	2659	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 10, literal e	Se solicita aclaración sobre este literal.	Se solicita aclarar el punto, dado que el artículo 10 corresponde a las obligaciones del titular y están listadas mediante letras. Si se refiere a que no se deben delegar las obligaciones del fabricante, éstas están mencionadas en el Artículo 9, literales a) a l).	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2660	2660	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 12, literal c (Importadores)	Se propone modificar el texto para quedar como sigue: c) A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que: i. el fabricante está identificado y ha designado un titular de la autorización de comercialización conforme a lo dispuesto en este Decreto. ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y acompañado de las instrucciones de uso necesarias; iii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y dispone de las instrucciones de uso necesarias en los formatos establecidos en el numeral 6.10; iii. en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único.	Se sugiere reemplazar "ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y acompañado de las instrucciones de uso necesarias", por "ii. el producto va etiquetado con arreglo al presente Decreto y dispone de las instrucciones de uso necesarias en los formatos establecidos en el numeral 6.10". Lo anterior teniendo en cuenta que al mencionar que las instrucciones de uso deben acompañar el producto se podría interpretar que la única forma de proporcionar instrucciones de uso es en formato físico junto con el producto.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2661	2661	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 15 (Director técnico)	Se sugiere ajustar el texto como se indica a continuación: Artículo 15. Del director técnico en fabricantes e importadores. Se debe tener en cuenta que: a) El director técnico ejercerá sus funciones dentro de la organización con independencia de la naturaleza de su vínculo contractual. b) El establecimiento deberá garantizar que el director técnico disponga de tiempo, recursos y de la autonomía suficientes para el ejercicio de sus funciones en cada una de las sedes o áreas asignadas. El INVIMA determinará de acuerdo con la guía que establezca para tal fin, el número de establecimientos que podrá tener a cargo un director técnico para verificar el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir la información adicional que considere necesaria. c) El director técnico tiene la potestad de delegar funciones a personal idóneo y capacitado, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente.	Por la experiencia reciente de auditorías, la expectativa del regulador ha sido que el Director Técnico ejecute el 100% de actividades a su cargo, sin embargo, el rol de director técnico debe ser un garante del funcionamiento del sistema de gestión de calidad, independiente de que él u otros delegados ejecuten las actividades relacionadas con dicha función. Cuando se limita la ejecución de tareas a una sola persona, se incurre en el riesgo que supone la operación en relación con diversos factores como son: la alta carga laboral que requiere el mantenimiento de un sistema de gestión de calidad, así como situaciones cotidianas como lo son: incapacidades o licencias médicas, permisos de ley, operación por más de un turno laboral por día. Por tanto, es importante dejar explícita la necesidad de que el Director Técnico pueda delegar funciones para asegurar el cumplimiento de sus responsabilidades.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2662	2662	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 20, literal d)	Se solicita reemplazar incluirán por ampararán, quedando el texto así: d) Los accesorios para un dispositivo médico y para un producto sin finalidad médica prevista, se ampararán en la misma autorización de comercialización bajo la cual se aprobó el producto con el que se utilicen.	Se propone modificar el literal considerando que las reglas de clasificación aplican para dispositivos médicos y que de acuerdo a la definición de accesorio incluida en el artículo 3, estos no son considerados dispositivos médicos, no deberían ser objeto de las reglas de clasificación, así mismo, no debería solicitarse listarlos como parte de los permisos de comercialización. Los accesorios por si solos no representan un riesgo para la salud, sin embargo, la declaración dentro de los permisos de comercialización si puede limitar su disponibilidad en el país y por tanto generar desabastecimiento de dispositivos, pues su importación quedaría sujeta a modificaciones del registro sanitario. Teniendo en cuenta que los accesorios se importan declarando el registro sanitario en el que se usan, la trazabilidad y documentación de la importación está disponible en caso de auditorías	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.
2663	2663	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 28 (Nomenclatura)	Se propone modificar la redacción para quedar como sigue: Artículo 28. Nomenclatura y estandarización. Todos los dispositivos médicos deberán contar con el Identificador Único de Dispositivo (UDI) y el código y término GMDN, para la solicitud de la autorización de la comercialización, bajo la responsabilidad del fabricante o el titular. La obligación prevista en el presente artículo no aplicará a los dispositivos médicos sobre medida ni a ni a los reactivos de diagnóstico In Vitro huérfanos, In Vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos In Vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.	Se propone excluir la mención a los reactivos citados, ya que estos productos no se caracterizan como dispositivos médicos, conforme a la definición incluida nm el presente Decreto, por lo que deben ser objeto de esta regulación. Se solicita aclarar que el código GMDN es de carácter confidencial y no puede ser compartido con las entidades de salud pues en la actualidad, el código GMDN está siendo solicitado por IPS en los procesos de codificación de productos. Esta información no debería ser compartida, por tanto, debe confirmarse que el GMDN es de carácter confidencial.	No aceptado		Aunque los productos mencionados no hacen parte del ámbito de aplicación del decreto, resulta necesario listarlos. Esto permite brindar mayor claridad a los regulados, garantizar coherencia con las exclusiones establecidas y mantener la objetividad en el proceso. De esta manera, se evita que dichos productos se pierdan de vista o generen confusión respecto a su tratamiento normativo, asegurando que todos los actores tengan información precisa y alineada con lo dispuesto en la regulación.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2664	2664	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 31.	Se propone modificar el literal para quedar: Artículo 31. Documento que respalde Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los fabricantes nacionales o internacionales que desarrollen etapas de fabricación deberán contar con documento que acredite el cumplimiento de la norma ISO 13485, de la certificación a través del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) o de los requisitos nacionales, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Para lo cual se deberá tener en cuenta: a) Para fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse con los requisitos nacionales, le corresponde al INVIMA: i. Establecer el procedimiento para verificar el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos, ii. Definir los formatos que deberán utilizarse para el proceso de certificación. iii. Realizar la visita para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, iv. Expedir el documento de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos. b) Para los fabricantes nacionales o internacionales que opten por certificarse bajo la norma ISO 13485 deberán cumplir con los requisitos establecidos en dicha norma y obtener el respectivo certificado a través de entidades certificadoras acreditadas en Colombia por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, o por aquellas que cuenten con acuerdos de reconocimiento mutuo con dicho	Se proponen estas modificaciones para el literal b): La aplicación de las mejores prácticas internacionales permiten lograr mecanismos más ágiles y efectivos, que permitan la mejor utilización de los recursos públicos, como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud, tanto en el “Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostics”, como en el documento sobre Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. En este sentido, se propone que la eliminación de la limitación para que las certificaciones en ISO 13485 sean emitidas exclusivamente por las entidades certificadoras, acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC). Conforme a la propuesta e información complementaria incluida en la introducción de este documento, se agrega el literal c), para incluir los casos en que los fabricantes opten por el MDSAP,	No aceptado		No se acoge la propuesta de incorporar el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como mecanismo para la demostración del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de BPM y del AIN del régimen de registros sanitarios, comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, se evaluaron alternativas regulatorias orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los productos, bajo un enfoque de proporcionalidad, mejora regulatoria y fortalecimiento progresivo del sistema nacional. Como resultado, se contempló como opción viable la aceptación del certificado ISO 13485 o la aplicación de una norma local de BPM, en función del contexto institucional del país. En este sentido, la adopción de MDSAP no ha sido definida como opción regulatoria. Este programa corresponde a un esquema de auditoría conjunta entre autoridades regulatorias específicas, del cual Colombia no es miembro activo y cuya participación exige condiciones de armonización y madurez regulatoria que actualmente no forman parte del modelo adoptado. Adicionalmente, el país no ha establecido como requisito obligatorio el cumplimiento de ISO 13485 dentro de su régimen sanitario, siendo este un prerrequisito para la participación en dicho programa . En consecuencia, su adopción como alternativa obligatoria carece de sustento técnico y regulatorio y resulta contraria a la evidencia documentada en el AIN y al principio de mejora regulatoria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2665	2665	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 38 (Idioma de la información)	Se propone modificar la redacción para quedar: Artículo 38. Idioma de la información. La información de los documentos que se presentan para la autorización de comercialización de los dispositivos médicos debe puede estar en idioma inglés o en castellano. En caso de necesitarse, para otros idiomas, la información podrá ser entregada en idioma del país de origen siempre que contenga traducción simple al castellano.	Una gran cantidad de información tanto técnica como de normas y referencias internacionales se genera en idioma inglés por lo que se propone que sea aceptada en dicho idioma, tal como ya ocurre para los productos farmacéuticos donde únicamente se traduce la documentación legal, práctica que ha demostrado aportar eficiencia y eficacia en el uso de los recursos tanto gubernamentales como del sector regulado. A la fecha no se ha evidenciado que se genere algún riesgo por el uso del idioma inglés para los productos farmacéuticos, que justifique la necesidad de contar con las traducciones al castellano para el caso de los dispositivos médicos.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2666	2666	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 39 (Documentos expedidos en el extranjero)	Se propone modificar para quedar: Artículo 39. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero, y tengan carácter público y se encuentren disponibles en bases de datos oficiales, para cuyo acceso se informe la ruta electrónica pertinente, no requerirán de procedimiento de legalización ni verificación adicional, aceptándose como válidos y suficientes tanto en su contenido técnico/legal, como en lo referente a las firmas electrónicas. En caso contrario, deberán presentarse debidamente apostillados o legalizados electrónicamente, según corresponda. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso de que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año dos (2) años. Se propone modificar para quedar: Parágrafo. La información utilizada en el trámite de la autorización de comercialización deberá ser allegada en su idioma original con traducción simple al castellano. Quedan excluidos de este requisito los documentos emitidos en inglés.	Se propone mejorar la aceptación de documentos disponibles en bases de datos oficiales, así como los documentos legales y firmas electrónicos, para alinear el requisito a las mejores prácticas internacionales. Es importante considerar que varias entidades regulatorias emiten documentos cuya validez puede ser comprobada en línea simplificando el proceso de reconocimiento, lo cual facilita la disponibilidad documental. Adicionalmente, este concepto fue corroborado por la oficina jurídica de INVIMA recientemente, por lo que se sugiere retomarlo y en el artículo 48 literal del presente proyecto se da a entender que la validación electrónica de documentos será aceptada. Adicionalmente se propone que para los casos en que los documentos no establezcan una determina vigencia, éstos sean aceptados por un período de 2 años a partir de su fecha de expedición, siempre que no exista situación que indique la terminación de la vigencia. Este plazo es de suma relevancia para los casos en que no se cuente con las rutas electrónicas a las bases oficiales para acceder a los documentos oficiales y se requiera del proceso de apostilla, el trámite generalmente tiene una duración de varios meses, por lo que la vida útil de los documentos se reduce significativamente. Como indicado anteriormente, una gran cantidad de información tanto técnica como de normas y referencias internacionales se genera en idioma inglés por lo que se propone que sea aceptada en dicho idioma, tal como ya ocurre para los productos farmacéuticos donde únicamente se traduce la documentación legal, práctica que ha demostrado aportar eficiencia y eficacia en el uso de los recursos tanto gubernamentales como del sector regulado. A la fecha no se ha evidenciado que se genere algún riesgo por el uso del idioma inglés para los productos	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2667	2667	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 46 (Evaluación de tecnologías y precio como requisito)	Se propone eliminar este artículo.	Se propone eliminar este artículo, atendiendo al propósito de alinear el marco regulatorio para estar en concordancia con las mejores prácticas internacionales, las cuales incluyen, para efectos de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, el uso de la Declaración de Conformidad, misma que demuestra que los dispositivos médicos están en cumplimiento con las normas y/o especificaciones aplicables, La Evaluación Tecnológica a nivel local, representa una actividad redundante, que no agrega valor al proceso de garantía de calidad, seguridad y desempeño, agregando tiempos y costos innecesarios al proceso de autorización de comercialización. Respecto de la definición de precio como requisito para el otorgamiento de una autorización de comercialización puede representar un obstáculo para el acceso a los dispositivos médicos, además de limitar la libre competencia del mercado, generando posibles obstáculos técnicos al comercio. Adicionalmente, es necesario recordar que el establecimiento de requisitos técnicos de cumplimiento obligatorio, están sujetos al cumplimiento con las buenas prácticas regulatorias, incluido el Análisis de Impacto Regulatorio por lo que, para incluirlos, es necesario que se haya cumplido con tal proceso, lo que no ocurre en la redacción de este artículo al hacer referencia a un proceso a ser definido a posteriori, de manera independiente al presente Decreto.	No aceptado		la propuesta, dado que Colombia tiene una obligación expresa definida en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Dicho artículo establece que el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, debe implementar mecanismos para la regulación de evaluación de tecnologías en salud, con el fin de garantizar la sostenibilidad financiera del sistema y la ampliación progresiva del derecho a la salud. En este marco, el instrumento señalado constituye el mecanismo previsto por la ley para dar cumplimiento a esta obligación, asegurando la coherencia normativa y la seguridad jurídica. Por lo tanto, cualquier modificación o excepción resultaría contraria al mandato legal vigente y afectaría el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Estado colombiano en materia de acceso y regulación de tecnologías en salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2668	2668	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 44 (Excepción de autorización de comercialización)	Se propone modificar la redacción para quedar: Artículo 44. Excepción de la autorización de comercialización. Los dispositivos médicos enunciados a continuación podrán ser exceptuados de contar con autorización de comercialización, siempre que se cumplan los lineamientos previstos en el presente artículo: a) Cuando se presenten circunstancias emergencias y desastres determinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social; b) Cuando sean destinados a ser usados dentro de una investigación o ensayo clínico, escenario en el cual deberán contar con autorización por parte del INVIMA. Una vez culmine la investigación, estos podrán permanecer en el centro de investigación que fue autorizado por el INVIMA o ser donados, siempre y cuando se garantice la seguridad, desempeño, y que el uso de estos sea el autorizado inicialmente, de acuerdo con la finalidad prevista. Queda prohibida su comercialización. c)) Cuando sea trate de dispositivos médicos objeto de una autorización de uso en emergencia. d) Cuando se trate de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles, siempre y cuando no estén en fase de investigación clínica. e) Los insumos, como, por ejemplo, Research Use Only (RUO) y Analytic Specific Reagent (ASR), utilizados por los laboratorios de análisis clínicos en el desarrollo de ensayos in house.	Se propone eliminar los detalles del literal b) pues todos los requisitos relativos a las investigaciones y ensayos clínicos, se deben definir en la regulación pertinente. Conforme a lo mencionado anteriormente, se propone incluir de manera explícita que los productos Research Use Only (RUO) y Analyte Specific Reagent (ASR) o Reactivos definidos por el Decreto 1036/2018, no han sido diseñados por su fabricante para uso médico, por lo que no pueden clasificarse como dispositivos médicos, conforme a la definición propuesta en el presente Decreto, la cual está alineada con la establecida por el IMDRF. Los laboratorios clínicos que desarrollan técnicas internas utilizan estos productos como insumos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2669	2669	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 46 (Evaluación de tecnologías y precio como requisito)	Se propone eliminar este artículo.	Se propone eliminar este artículo, atendiendo al propósito de alinear el marco regulatorio para estar en concordancia con las mejores prácticas internacionales, las cuales incluyen, para efectos de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, el uso de la Declaración de Conformidad, misma que demuestra que los dispositivos médicos están en cumplimiento con las normas y/o especificaciones aplicables. La Evaluación Tecnológica a nivel local, representa una actividad redundante, que no agrega valor al proceso de garantía de calidad, seguridad y desempeño, agregando tiempos y costos innecesarios al proceso de autorización de comercialización. Respecto de la definición de precio como requisito para el otorgamiento de una autorización de comercialización puede representar un obstáculo para el acceso a los dispositivos médicos, además de limitar la libre competencia del mercado, generando posibles obstáculos técnicos al comercio. Adicionalmente, es necesario recordar que el establecimiento de requisitos técnicos de cumplimiento obligatorio, están sujetos al cumplimiento con las buenas prácticas regulatorias, incluido el Análisis de Impacto Regulatorio por lo que, para incluirlos, es necesario que se haya cumplido con tal proceso, lo que no ocurre en la redacción de este artículo al hacer referencia a un proceso a ser definido a posteriori, de manera independiente al presente Decreto.	No aceptado		la propuesta, dado que Colombia tiene una obligación expresa definida en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Dicho artículo establece que el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, debe implementar mecanismos para la regulación de evaluación de tecnologías en salud, con el fin de garantizar la sostenibilidad financiera del sistema y la ampliación progresiva del derecho a la salud. En este marco, el instrumento señalado constituye el mecanismo previsto por la ley para dar cumplimiento a esta obligación, asegurando la coherencia normativa y la seguridad jurídica. Por lo tanto, cualquier modificación o excepción resultaría contraria al mandato legal vigente y afectaría el cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Estado colombiano en materia de acceso y regulación de tecnologías en salud.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2670	2670	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 47	Se solicita la exclusión de ese Artículo.	Se propone la eliminación de este artículo pues el propósito máximo del presente Decreto es relativa al otorgamiento de las autorizaciones de comercialización. En caso de que se identifique la necesidad de incluir requisitos adicionales, es necesario que se incorporen en el cuerpo del presente Decreto para contar con un instrumento único, consistente, que facilite cumplir con el objetivo previsto. De llegar a darse esta situación, será necesario someter el nuevo texto al proceso completo, incluido en las Buenas Prácticas Regulatorias.	No aceptado		La razón fundamental para señalar en un reglamento técnico que un trámite se regulará posteriormente es que, por mandato legal, estos instrumentos no pueden contener trámites administrativos. El Decreto 1595 de 2015, compilado en el Decreto 1074 de 2015, define los reglamentos técnicos como documentos que establecen únicamente características, requisitos técnicos y condiciones de seguridad o calidad de productos, procesos o servicios. Su objeto es estrictamente técnico, por lo que no pueden incluir procedimientos administrativos. La Ley 962 de 2005 (Ley Antitrámites) refuerza esta separación al disponer que los trámites deben estar regulados en normas específicas y gestionados a través del Sistema Único de Información de Trámites (SUIT). Esto garantiza la racionalización y simplificación administrativa, evitando duplicidad o cargas innecesarias. El Decreto 1468 de 2020, en su Artículo 2.2.1.7.2.2.3 (modificadorio del Decreto 1074 de 2015), establece expresamente que: “Los reglamentos técnicos no podrán contener trámites administrativos, los cuales deberán regularse en normas distintas, conforme a la política de racionalización de trámites”. En conclusión, cuando un reglamento técnico indica que un trámite se regulará posteriormente, lo que se está haciendo es respetar la naturaleza técnica del reglamento y cumplir con la política de racionalización de trámites. Así se mantiene la claridad normativa: los requisitos técnicos se fijan en el reglamento, mientras que los trámites se desarrollan en normas específicas, garantizando coherencia, seguridad jurídica y simplificación administrativa

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2671	2671	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 48, literal e (Requisitos de comercialización)	Se propone modificar el literal para quedar: e) Para los establecimientos fabricantes, documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, ya sea a través de los requisitos nacionales, de la norma ISO 13485 o un certificado válido del MDSAP, y cuando se requiera, el reporte de auditoría correspondiente, emitido por la organización auditora reconocida por el RAC. En el caso de los establecimientos que opten por demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de conforme a los requisitos nacionales aprobadas por INVIMA, indicar el número del documento.	Como se indica en la introducción y el documento adjunto sobre el MDSAP, cabe destacar que el MDSAP fue diseñado para permitir que una sola auditoría satisfaga los requisitos pertinentes del sistema de gestión de calidad de los múltiples organismos reguladores participantes, lo que puede reducir la duplicación de auditorías/inspecciones para los fabricantes y disminuir la carga operativa tanto para las autoridades regulatorias, como para la industria. Este enfoque promueve un uso más eficiente de los recursos públicos al permitir que el INVIMA concentre su capacidad de inspección donde más se necesita, en consonancia con las buenas prácticas de la OMS, que incentivan a las autoridades regulatorias a evitar la duplicación y concentrar los recursos. El IMDRF también señala que las autoridades (incluidas las que no participan directamente en el trabajo del MDSAP) pueden confiar, en diferentes grados, en los informes y/o certificados de auditoría del MDSAP en lugar de realizar sus propias inspecciones. Es importante destacar que esto puede implementarse preservando la soberanía nacional, ya que el INVIMA conserva la capacidad de solicitar información adicional o realizar verificaciones específicas cuando sea necesario.	No aceptado		No se acoge la propuesta de incorporar el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) como mecanismo para la demostración del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el marco del Análisis de Impacto Normativo (AIN) de BPM y del AIN del régimen de registros sanitarios, comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, se evaluaron alternativas regulatorias orientadas a garantizar la calidad y seguridad de los productos, bajo un enfoque de proporcionalidad, mejora regulatoria y fortalecimiento progresivo del sistema nacional. Como resultado, se contempló como opción viable la aceptación del certificado ISO 13485 o la aplicación de una norma local de BPM, en función del contexto institucional del país. En este sentido, la adopción de MDSAP no ha sido definida como opción regulatoria. Este programa corresponde a un esquema de auditoría conjunta entre autoridades regulatorias específicas, del cual Colombia no es miembro activo y cuya participación exige condiciones de armonización y madurez regulatoria que actualmente no forman parte del modelo adoptado. Adicionalmente, el país no ha establecido como requisito obligatorio el cumplimiento de ISO 13485 dentro de su régimen sanitario, siendo este un prerequisite para la participación en dicho programa . En consecuencia, su adopción como alternativa obligatoria carece de sustento técnico y regulatorio y resulta contraria a la evidencia documentada en el AIN y al principio de mejora regulatoria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2672	2672	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 48, literal j (Requisitos de comercialización)	Se propone modificar para quedar: j) Según la relación empresarial del fabricante, se deberá cumplir con lo siguiente: i) cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): Si en la base de datos oficial del país en el que se encuentra el fabricante o, en caso de no existir tal base de datos, en el certificado de venta libre, no se reporten a los varios fabricantes, se debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial; ii) cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en la base de datos oficial del país en el que se encuentra el fabricante o, en caso de no existir tal base de datos, en el certificado de venta libre, no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.	Se propone modificar el literal con sus sub-literales para reflejar la utilización de las bases de datos oficiales para confirmar la identidad y procedencia de los dispositivos médicos, como propuesto en párrafos anteriores. Igualmente se propone que, en caso de no existir tales bases de datos, se utilicen los Certificados de Libre Venta (CLV) como fuente de información para identificar al fabricante legal, fabricantes físicos filiales del fabricante legal y maquiladores.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2673	2673	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 49	Se solicita la exclusión de ese Artículo.	Se propone la eliminación de este artículo pues el propósito máximo del presente Decreto es relativa al otorgamiento de las autorizaciones de comercialización. En caso de que se identifique la necesidad de incluir requisitos adicionales, es necesario que se incorporen en el cuerpo del presente Decreto para contar con un instrumento único, consistente, que facilite cumplir con el objetivo previsto. De llegar a darse esta situación, será necesario someter el nuevo texto al proceso completo, incluido en las Buenas Prácticas Regulatorias.	No aceptado		Para evitar la repetición innecesaria de disposiciones ya establecidas, el reglamento hace referencia al texto anterior como base normativa y, sobre esa estructura, señala los requisitos adicionales que aplican en los casos de riesgo superior. Esta técnica de redacción cumple una doble función: por un lado, mantiene la coherencia y economía normativa al no duplicar contenidos; por otro, garantiza que los regulados comprendan que las obligaciones generales ya descritas siguen vigentes, pero que en escenarios de mayor riesgo se activan exigencias complementarias. De esta manera, se establece un orden lógico y jerárquico: primero se aplican las reglas generales contenidas en el texto previo, y posteriormente se adicionan las medidas específicas para los niveles de riesgo más altos. Esto asegura proporcionalidad en la regulación, pues las cargas y requisitos aumentan únicamente cuando el nivel de riesgo lo justifica

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2674	2674	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 50	Se solicita la exclusión de ese Artículo.	Se propone la eliminación de este artículo pues el propósito máximo del presente Decreto es relativa al otorgamiento de las autorizaciones de comercialización. En caso de que se identifique la necesidad de incluir requisitos adicionales, es necesario que se incorporen en el cuerpo del presente Decreto para contar con un instrumento único, consistente, que facilite cumplir con el objetivo previsto. De llegar a darse esta situación, será necesario someter el nuevo texto al proceso completo, incluido en las Buenas Prácticas Regulatorias.	No aceptado		Para evitar la repetición innecesaria de disposiciones ya establecidas, el reglamento hace referencia al texto anterior como base normativa y, sobre esa estructura, señala los requisitos adicionales que aplican en los casos de riesgo superior. Esta técnica de redacción cumple una doble función: por un lado, mantiene la coherencia y economía normativa al no duplicar contenidos; por otro, garantiza que los regulados comprendan que las obligaciones generales ya descritas siguen vigentes, pero que en escenarios de mayor riesgo se activan exigencias complementarias. De esta manera, se establece un orden lógico y jerárquico: primero se aplican las reglas generales contenidas en el texto previo, y posteriormente se adicionan las medidas específicas para los niveles de riesgo más altos. Esto asegura proporcionalidad en la regulación, pues las cargas y requisitos aumentan únicamente cuando el nivel de riesgo lo justifica
2675	2675	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 50 literales e) y d)	"d) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar una declaración del fabricante donde enumere las normas técnicas específicas que fueron aplicadas a la fabricación del producto sobre el cual está solicitando la autorización. Declaración del fabricante en el que conste que cumple con los principios de seguridad y desempeño definidos en el Capítulo II del presente acto administrativoDecreto. Esto debe ser demostrado a través del documento que acredite la gestión de riesgos en dispositivos médicos.	Se propone la eliminación de este texto considerando que las normas técnicas específicas aplicadas a la fabricación del producto guardan una estrecha relación con los principios esenciales de seguridad y desempeño, se entiende que la declaración de la fabricante prevista por la letra "e", ahora propuesta como literal d).	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2676	2676	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 51	Se solicita la exclusión de ese Artículo.	Se propone la eliminación de este artículo pues el propósito máximo del presente Decreto es relativa al otorgamiento de las autorizaciones de comercialización. En caso de que se identifique la necesidad de incluir requisitos adicionales, es necesario que se incorporen en el cuerpo del presente Decreto para contar con un instrumento único, consistente, que facilite cumplir con el objetivo previsto. De llegar a darse esta situación, será necesario someter el nuevo texto al proceso completo, incluido en las Buenas Prácticas Regulatorias.	No aceptado		Para evitar la repetición innecesaria de disposiciones ya establecidas, el reglamento hace referencia al texto anterior como base normativa y, sobre esa estructura, señala los requisitos adicionales que aplican en los casos de riesgo superior. Esta técnica de redacción cumple una doble función: por un lado, mantiene la coherencia y economía normativa al no duplicar contenidos; por otro, garantiza que los regulados comprendan que las obligaciones generales ya descritas siguen vigentes, pero que en escenarios de mayor riesgo se activan exigencias complementarias. De esta manera, se establece un orden lógico y jerárquico: primero se aplican las reglas generales contenidas en el texto previo, y posteriormente se adicionan las medidas específicas para los niveles de riesgo más altos. Esto asegura proporcionalidad en la regulación, pues las cargas y requisitos aumentan únicamente cuando el nivel de riesgo lo justifica

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2677	2677	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 51 literal e	Se propone modificar el literal para quedar: e) En el caso de aquellos que presente el certificado bajo la norma ISO 13485, deberá presentar declaración de Conformidad expedida por el organismo evaluador de la conformidad en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización. El organismo evaluador de la conformidad deberá pertenecer a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAG), de la cual ONAC es signatario, conforme al artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015. f) Declaración del fabricante en la que conste que cumple los principios de seguridad y funcionamiento definidos en el Capítulo II del presente acto administrativo. Esto debe ser demostrado a través de la gestión de riesgos conforme a la ISO 14971 y sus actualizaciones Declaración de Conformidad expedida por el fabricante en que conste que cumple los principios de seguridad y desempeño y en el cual se especifiquen las normas técnicas aplicadas al producto sobre el cual se está solicitando la autorización.	Se propone esta modificación para eliminar el literal e) y modificar la redacción de literal f) dado que la Norma ISO 13485 se centra en el sistema de gestión de la calidad de la organización y no en la evaluación individual de cada producto, por lo que no es posible que lo organismo evaluador de la ISO 13485 emita una declaración de conformidad por producto basada en dicha norma.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2678	2678	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 52	Se propone eliminar este Artículo.	SE propone eliminar este artículo dado que los equipos se encuentran comprendidos dentro de la definición de dispositivos médicos, conforme a la definición propuesta en el presente Decreto, misma que está alineada con la establecida por el IMDRF, por lo que no existe fundamento para mantener una categoría diferenciada de control sanitario. Adicionalmente, las mejores prácticas internacionales, como por ejemplo en las regulaciones de la Unión Europea, la FDA y ANVISA todas las necesidades de autorización se cubren con notificaciones y registros para todos los tipos de dispositivos médicos en función de su clasificación de riesgo.	No aceptado		la propuesta de eliminación, toda vez que, si bien la definición de dispositivo médico se encuentra armonizada con estándares del IMDRF, la operatividad de los equipos biomédicos de tecnología controlada exige un mecanismo de control sanitario diferenciado que garantice la seguridad del paciente durante todo su ciclo de vida. Conforme a los principios de seguridad y eficacia establecidos en la Decisión 482 de la Comisión de la Comunidad Andina, los Estados Miembros tienen la facultad de establecer regímenes de vigilancia que aseguren la trazabilidad y el desempeño de los productos. A diferencia de los dispositivos de consumo o implantes, estos equipos son activos dinámicos cuya seguridad depende de su correcta instalación, calibración y mantenimiento. Mantener el Permiso de Comercialización asegura que el titular demuestre capacidad técnica de soporte post-venta y trazabilidad individual por serial, evitando que la carga de verificación de idoneidad recaiga exclusivamente en el prestador de salud, quien en el contexto nacional no siempre cuenta con la infraestructura para auditar la solvencia técnica de sus proveedores. Asimismo, la permanencia de esta categoría se justifica en la necesidad de salvaguardar la responsabilidad sanitaria y civil ante tecnologías de alta complejidad, en concordancia con los estándares de vigilancia post-mercado previstos en la normativa andina. Mientras que el registro sanitario estándar valida la conformidad del producto, el instrumento diferenciado para tecnología controlada certifica que el comercializador posee la infraestructura técnica instalada para responder por fallas mecánicas, de software o de emisión de energía. Esta distinción técnica es una medida proporcional al riesgo y resulta

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2679	2679	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 53 (Accesorios de dispositivos médicos)	Artículo 53. Accesorios de dispositivos médicos. La autorización de comercialización del dispositivo médico deberá incluir los accesorios que entran en contacto directo con el paciente y amparar los demás accesorios necesarios para garantizar el uso previsto del dispositivo médico con el que se utiliza de forma conjunta, cuando dichos accesorios sean requeridos para su adecuada operación, funcionamiento o seguridad.	Dado que la variedad de accesorios es muy amplia y que muchos de ellos pueden ser actualizados recurrentemente, la inclusión de estos en el registro puede generar desabastecimiento pues se requeriría de actualizaciones constantes de la autorización de comercialización. Debido a lo anterior, se solicita que los accesorios incluidos en el registro correspondan a aquellos que entran en contacto directo con el paciente, mientras que los demás accesorios sean únicamente amparados por la autorización de comercialización.	No aceptado		Ya que para la incluir los accesorios, estos se registrarán por la definición establecida en el proyecto de decreto. Es necesario contar con información actualizada sobre la trazabilidad y productos en el mercado local, y es por esto necesario conocer dicho listado. Sobre la preocupación asociada a un riesgo de desabastecimiento, se establecerá un mecanismo de actualización de la información que no impacte en la disponibilidad del producto en el territorio.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2680	2680	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 55 (Garantía de disponibilidad de repuestos)	Artículo 55. Garantía de disponibilidad de repuestos para dispositivos médicos. Los titulares y fabricantes deberán garantizar la disponibilidad de los repuestos, partes y componentes esenciales para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos, por un periodo mínimo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de notificación de la discontinuación del producto en el territorio nacional. Si pretende vender productos que ya cuentan con notificación de discontinuación, deberá informar a los clientes las condiciones de venta y el tiempo de suministro de repuestos. Los importadores y comercializadores serán los responsables de abastecer el mercado con los repuestos, partes y componentes para los dispositivos médicos. Cuando la autorización de comercialización del dispositivo médico haya perdido su vigencia, se permitirá la importación de repuestos, partes o componentes destinados exclusivamente para garantizar el soporte técnico y la funcionalidad del dispositivo durante la vida útil del mismo. Para tal efecto, el importador deberá solicitar autorización expresa de importación ante el INVIMA, demostrando que dichos repuestos, partes o componentes están destinados a dispositivos médicos previamente comercializados en el país e indicando los destinatarios finales de los mismos.	1. Se sugiere reemplazar la garantía de disponibilidad de repuestos sobre la fecha de notificación de la discontinuación y no sobre la última venta. Si bien se entiende que se desea controlar que el sistema de salud no adquiera tecnologías que saldrán del mercado, en algunos casos esto puede ser una estrategia comercial de la IPS (proyección de ampliación de capacidad instalada, etc.), por tanto, debe asegurarse que el titular proporcione la información de discontinuación al cliente para que éste tome una decisión informada sin que lel presente Decreto interfiera en los procesos comerciales. 2. Se solicita eliminar la restricción de importación de partes hasta 5 años luego de la pérdida de la vigencia del registro, lo anterior teniendo en cuenta que hay tecnologías de larga vida útil a las cuales el importador decide proporcionar repuestos por más de 5 años y no es una opción almacenar inventarios de partes y repuestos por el alto costo y variabilidad de demanda que éstos pueden representar. La autorización para que los fabricantes importen repuestos y accesorios hasta el fin de la vida útil de dispositivo se asegura disponibilidad y continuidad de la prestación de servicios, así como el máximo aprovechamiento de la tecnología, con el consecuente impacto económico para los servicios de salud.	Acceptado		Se acepta y se ajusta en capítulo de autorización de comercialización

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2681	2681	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 56 (Descontinuación de repuestos, partes y componentes)	Se solicita eliminar el artículo	Se propone eliminar este artículo debido a que el ciclo de vida de repuestos es muy dinámico, un repuesto se puede actualizar varias veces por razones logísticas, económicas, etc., lo cual no implica que cuando se descontinúa la versión A del repuesto para dar lugar a la versión B, se impacte el funcionamiento de los equipos disponibles. Adicionalmente, dado que el artículo 55 del presente proyecto normativo establece la obligación de proporcionar repuestos para los dispositivos médicos durante el ciclo de vida del equipo, se considera redundante que además se deba informar sobre descontinuaciones de repuestos sin impacto en el mantenimiento y reparación de los equipos.	No aceptado		La obligación de notificar la descontinuación de dispositivos médicos, repuestos, partes o componentes no es redundante frente al deber de garantizar disponibilidad durante el ciclo de vida del equipo. La notificación anticipada cumple un propósito adicional: permite a los tenedores y al INVIMA planear con tiempo la gestión de inventarios, contratos de mantenimiento y estrategias de sustitución, lo que asegura la continuidad operativa y la seguridad del paciente. Además, esta disposición fortalece la transparencia hacia los regulados, ya que evita sorpresas o interrupciones en el suministro de repuestos, y se alinea con un enfoque de gestión del riesgo: al informar con antelación, se mitigan los impactos potenciales de la transición tecnológica o logística. En consecuencia, mantener este artículo garantiza un sistema regulatorio más robusto, claro y preventivo, que protege tanto a los usuarios como a las instituciones de salud sin afectar a la industria.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2682	2682	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 57. Incentivo para la reindustrialización	Se propone modificar la redacción del artículo para quedar: Artículo 57. Incentivo para la reindustrialización. Con el fin de fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación de los dispositivos médicos en el país de acuerdo con la política de reindustrialización, la autoridad competente deberá otorgar prioridad y reducir un tratamiento equitativo respecto de los tiempos de trámite en las solicitudes relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, así como con las autorizaciones de comercialización correspondientes a dispositivos médicos producidos localmente. Para tal efecto, INVIMA adoptarán medidas administrativas que garanticen un tratamiento eficiente en la gestión de dichas solicitudes.	Se propone la modificación en la redacción para prevenir situaciones que impacten la libre competencia, así como en la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos para los pacientes colombianos.	No aceptado		El artículo sobre incentivos para la reindustrialización busca fortalecer la capacidad de fabricación nacional de dispositivos médicos mediante la priorización y agilización de trámites en el INVIMA, lo cual está en plena coherencia con el Artículo 161 de la ley 2294 de 2023, que establece como objetivo garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos para los pacientes y promover la libre competencia en el sector salud. Mantener la redacción actual asegura un marco regulatorio que fomenta y esta en articulación con la política de reindustrialización, fortalece la transparencia hacia los regulados, y garantiza un enfoque de riesgo que protege la seguridad del paciente y la libre competencia, en línea con el mandato del artículo 161 del Plan Nacional de Desarrollo.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2683	2683	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 58 (Agrupaciones)	Se propone modificar la redacción para quedar: Agrupaciones. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de nivel de riesgo, finalidad prevista, uso y denominación genérica (GMDN) que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes, que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, y que esto sea declarado por el fabricante, se podrán amparar bajo una misma autorización de comercialización según la clase de dispositivo médico. Parágrafo. En el caso de los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro se podrá agrupar en una misma autorización de comercialización el reactivo junto con sus controles y calibradores.	Se propone esta modificación para dar homogeneidad a la redacción del artículo, ya que, si se aplica el criterio de dispositivos a reactivos, el término GMDN del reactivo, control y calibrador son diferentes, con lo cual se incumpliría el artículo. Adicionalmente, para el caso de los registros sanitarios de DMDIV que fueron otorgados bajo el Decreto 3770 esta regla de clasificación implica la separación de registros sanitarios que ya existen, por tanto, se debe dar claridad que solo aplica para registros nuevos o se debe dictar un periodo de transición para ajustar, dependiendo cualquiera de estas acciones de la que resulte más favorable al realizar el Análisis de Impacto Regulatorio pertinente.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2684	2684	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 60, parágrafo 2 (Modificaciones)	Se propone modificar la redacción para quedar: Parágrafo 2. Los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro (DMDIV) que presenten cambios en la finalidad y condiciones de uso previstas, reformulaciones que impacten el analito o variaciones en las características iniciales de aprobación que puedan afectar la seguridad y el funcionamiento de cualquiera de los productos amparados por una autorización de comercialización, requerirán la expedición de una nueva autorización.	Se solicita limitar las reformulaciones que dan origen a un nuevo registro sanitario exclusivamente cuando el analito tiene cambio. Es posible equiparar a los DMDIV con los productos farmacéuticos, considerando que el analito es equivalente al principio activo. Sólo si cambian los analitos habría un impacto significativo en el desempeño del producto. Contrario a lo anterior, los cambios de excipientes tienen un impacto menor en el desempeño del producto y deberían ser permitidos. Como ejemplo, debido a cambios en la regulación europea, se solicitó ajustar componentes tensoactivos dentro de las formulaciones por razones ambientales. Estos componentes se encuentran por debajo del 1% dentro de la formulación y derivado de que no existe un cambio de formulación autorizado en la regulación, se debieron solicitar registros sanitarios nuevos para todos los productos sin que hubiese un impacto real en calidad, seguridad y efectividad de los productos.	Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2685	2685	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 61 (Guía de modificaciones)	Se propone modificar el artículo para quedar: Artículo 61. Guía para identificar la clase de modificación de la autorización de comercialización. Atendiendo lo contemplado en el presente Decreto, el INVIMA emitirá, en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la fecha de publicación del presente Acto AdministrativoDecreto, la guía para identificar el tipo de modificación, la cual se basará en estándaresnormas internacionales o documentos de referencia de la Organización Mundial de la Salud o el IMDRF , que orienten de forma objetiva, clara y precisa la información sujeta a modificación en la autorización de comercialización, descripción del cambio, condiciones que deben cumplirse, información que debe presentarse y el tipo de procedimiento aplicable. Las guías y sus actualizaciones deberán surtir consulta pública, antes de su expedición. Parágrafo 1. Dentro del mismo término, el INVIMA dispondrá el mecanismo para realizar dichos trámites. Parágrafo 2. Las guías a que hace referencia el presente artículo podrán ser revisadas y ajustadas por el INVIMA, cuando se considere necesario o en la medida en que los estándares las normas y referencias internacionales acogidoas, sean actualizadoas.	Se propone la modificación del término “estándar” por el de “norma” para alinearlo con la traducción oficial del término, establecida por la Organización Mundial de Comercio.	Acceptado		Se acepta y se ajusta con la palabra lineamiento
2686	2686	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 66 (Ensayos de conformidad)	Se solicita incluir el siguiente párrafo: Parágrafo: En el caso de productos importados cuyos fabricantes hayan realizado los ensayos destinados a demostrar la conformidad, los mismos serán aceptados como vienen del país de origen.	Esta propuesta se realiza bajo la consideración de que los productos importados cumplen con dichas pruebas desde su desarrollo. Adicionalmente, la mayoría de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia, como en la mayor parte del mundo, proviene de países de referencia, por lo tanto, resulta redundante la solicitud de pruebas a nivel local. Esta redundancia también se contrapone con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.	No aceptado		se ajusta redacción para dar claridad. Frente a los requisitos propuestos en el proyecto de decreto, estos propenden por garantizar ciertos estándares de calidad y desempeño de los DM que se van a comercializar en colombia.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2687	2687	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 71. Disposiciones para Dispositivos Médicos Implantables.	Se propone eliminar el Parágrafo 2.	Se propone eliminar este Parágrafo, para considerar estas actividades dentro de las que estarán comprendidas en la regulación a desarrollarse para implementar y controlar la vigilancia del mercado y tecnovigilancia, conforme a lo indicado en la introducción del presente documento.	No aceptado		Es necesario dejarlo indicativo en el proyecto de decreto para claridad del regulado
2688	2688	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 73	Se sugiere eliminar el artículo 73	La diferenciación entre un dispositivo médico y un producto clasificado en esta propuesta como "Dispositivos Médicos usados en investigación" es fundamental para garantizar la correcta aplicación del marco regulatorio sanitario. Los dispositivos médicos están destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos con fines médicos específicos, lo que implica un impacto directo en las decisiones clínicas y, por tanto, la necesidad de cumplir con requisitos estrictos de seguridad, desempeño, evidencia clínica, etiquetado y vigilancia poscomercialización. Por el contrario, los denominados "Dispositivos Médicos Usados en Investigación" están destinados exclusivamente a actividades de investigación, desarrollo metodológico o validación analítica en laboratorios y no cumplen con los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos. Por tanto, considerando que el artículo 1 establece que el presente Decreto tiene por objeto regular el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos para uso humano en Colombia y, asimismo, teniendo en cuenta la definición de dispositivos médicos, se propone la exclusión de este artículo en su totalidad.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2689	2689	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 76 (DMDIV muy alto riesgo)	Se propone modificar para quedar: Artículo 76. Disposiciones para Dispositivos Médicos para diagnóstico In Vitro de muy alto riesgo. Para los dispositivos médicos para diagnóstico In Vitro que sean catalogados como reactivos de clasificados en la categoría de muy alto riesgo, el interesado deberá anexar la siguiente documentación adicional a las generalidades de autorización de comercialización: a) Estudio de validación analítica interna. La validación analítica interna debe demostrar que el reactivo funciona correctamente en las condiciones del laboratorio. Para ello se debe incluir: 1) Descripción técnica del reactivo: i) Principio de la prueba, componentes y tipo de muestra. 2) Desempeño analítico evaluado internamente: i) Protocolos de ensayo. ii) Reactividad cruzada e interferentes. iii) Límite de detección.	Se propone modificar la redacción para facilitar la lectura e implementación, así como para incluir la opción de presentación de la información en idioma inglés.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2690	2690	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)		iv) Reproducibilidad y precisión. v) Estabilidad del reactivo y estabilidad de la lectura. vi) Cálculo e interpretación de resultados. b) Estudios clínicos externos. Un estudio clínico externo debe demostrar cómo funciona el reactivo en condiciones reales con pacientes. Debe incluir: 1) Identificación del reactivo: nombre, código, fabricante, lote, método y tipo de muestra evaluada. 2) Objetivo del estudio. Qué se busca validar del desempeño clínico. 3) Diseño del estudio: dónde y cuándo se hizo, tipo de estudio, población incluida, tamaño de muestra, prevalencia, método de referencia y equipos usados. 4) Resultados del desempeño clínico: indicadores sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, Kappa, intervalos de confianza, discrepancias y seroconversión (si aplica). 5) Análisis estadístico: métodos y software usados para calcular todos los indicadores. 6) Discusión y conclusiones: interpretación frente a estándares internacionales, limitaciones y conclusión sobre el desempeño clínico. Parágrafo 1. La literatura científica de soporte debe presentarse en el idioma del país de origen y acompañarse de traducción al castellano. Parágrafo 2. Se podrán anexar publicaciones científicas con evidencia de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.		Acceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2691	2691	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 80. Autoridades Regulatorias Extranjeras–ARE	Se propone modificar la redacción del Artículo para quedar: Artículo 80. Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes–ARE. Para efectos de la adopción del procedimiento de análisis optimizado, se reconocen las siguientes Autoridades Reguladoras Regulatorias Extranjeras Equivalentes y sus respectivaos pruebasprocesos de aprobación o autorización de comercialización: a) Australia: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA) - Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG). b) Canadá: Ministerio de Salud de Canadá (HC) - Licencia de Dispositivo Médico. c) Estados Unidos de América (EE. UU.): Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) - Autorización 510(k), Aprobación Previa a la Comercialización (PMA) o 513(f)(2) "De Novo". d) Japón: El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA)) - Aprobación Previa a la Comercialización (Shonin). e) Brasil: Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Autorización de comercialización. f) Parágrafo. Además de las anteriores autoridades, el INVIMA podrá tener en cuenta las decisiones de aquellas agencias designadas como WLA (WHO Listed Authority), para lo cual tendrá en cuenta el alcance de la designación que tenga dicha autoridad. Así como los países miembros del The Management Committee (MC) of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) is composed of regulatory officials	Se propone reemplazar el término Autoridades Regulatorias Extranjeras con el de Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes, para dar consistencia a la redacción del presente Decreto. Se propone eliminar el nombre de las Autoridades Regulatorias para prevenir la posible obsolescencia del presente Decreto, en caso de que cambiasen de nombre en tanto éste se encuentre vigente. Adicionalmente, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud respecto del enfoque “paso a paso” para la implementación de marcos regulatorios y mecanismos de confianza, se propone acotar el alcance del reconocimiento como Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes, a los miembros del RAC del MDSAP, dada su experiencia probada en la aplicación de mecanismos de “reliance”. Esta propuesta no limita a que se establezcan mecanismos para adicionar, conforme la experiencia lo permita, a otras Autoridades Regulatorias Extranjeras Equivalentes.	Aceptado		Se aclara que en caso de cambiar los nombres de las agencias se homologaran los nuevos nombres. la propuesta de limitar el reconocimiento exclusivamente a las decisiones de los miembros del RAC del MDSAP, dado que dicho grupo corresponde a un conjunto reducido de autoridades regulatorias. El marco adoptado ha tenido en cuenta, de manera coherente, a la mayoría de autoridades que hacen parte del IMDRF, así como a aquellas que históricamente han sido reconocidas por Colombia como países de referencia en materia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2692	2692	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 82 (Procedimiento de análisis optimizado) (Procedimiento de análisis optimizado)	Se propone modificar la redacción del artículo para quedar como sigue: Artículo 82. Solicitud de peticiones por la Vía Regulatoria Abreviada para el procedimiento de análisis optimizado. La solicitud de autorización de comercialización de un dispositivo médico a través del procedimiento de análisis optimizado Vía Regulatoria Abreviada deberá presentarse con la documentación establecida en el título “REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN” que según el nivel de riesgo le aplique correspondiente, junto con los siguientes documentos complementarios: a) Formato para aplicar al procedimiento de análisis optimizado Vía Regulatoria Abreviada, el cual será suministrado por el INVIMA de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo. b) Documento emitido por la Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente reconocida, que confirme la aprobación o autorización de comercialización emitido por dicha Autoridad, que debe referirse al dispositivo médico esencialmente idéntico al que se pretende autorizar en territorio colombiano e incluir la información relativa al fabricante y al uso previsto. Este documento deberá estar acompañado de traducción simple cuando no esté redactado en castellano; e c) Instrucciones de uso del dispositivo médico adoptadas y válidas en la jurisdicción de la Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente, acompañadas de traducción simple cuando no estén redactadas en castellano. Parágrafo: El procedimiento con los plazos para aplicar al procedimiento de análisis optimizado Vía Regulatoria Abreviada será definido por el	Se propone modificar el término “Procedimiento de análisis optimizado” por el de “Vía Regulatoria Abreviada”, como planteado en los comentarios respecto del Artículo 3, relativo a las Definiciones. Adicionalmente, se propone definir un plazo máximo de seis meses para la emisión de los procedimientos y plazos para su implementación.	No aceptado		No se considera procedente sustituir el concepto de “procedimiento de análisis optimizado” por el de “vía regulatoria abreviada”, dado que no son equivalentes en alcance. Todo procedimiento de análisis optimizado puede enmarcarse dentro de una vía abreviada, pero no toda vía abreviada describe cómo se realiza el análisis técnico. La propia literatura de la OMS evidencia que las “vías regulatorias abreviadas” constituyen una categoría general que agrupa distintos modelos (como el Artículo 58 de la Unión Europea, los procedimientos de Swissmedic o el procedimiento colaborativo de la OMS), sin detallar el alcance del análisis técnico interno de cada autoridad. En todos los casos, la autoridad nacional conserva la responsabilidad de definir su procedimiento y el grado de evaluación propia. El “procedimiento de análisis optimizado” delimita precisamente ese componente técnico y preserva la competencia y responsabilidad decisoria del INVIMA. Su sustitución por una noción más amplia podría generar ambigüedad sobre el nivel de evaluación nacional exigido.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2693	2693	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículos 89 a 92. Equipos Biomédicos Repotenciados y Remanufacturados	Se sugiere eliminar los artículos 89 a 92.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2694	2694	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Equipos Biomédicos Usados	Se sugiere eliminar los artículos 93 a 95.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2695	2695	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Servicio de Soporte Técnico	Se sugiere eliminar los artículos 96 a 98.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2696	2696	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Abandono de equipos y Dispositivos Médicos	Se sugiere eliminar los artículos 96 a 98.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2697	2697	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL, MUESTRAS GRATUITAS, DEMOSTRACIONES Y USADOS EN JORNADAS DE SALUD, EMERGENCIAS Y DESASTRES	Se sugiere eliminar los artículos 96 a 98.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2698	2698	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	DONACIONES A NIVEL NACIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA FINES MÉDICOS	Se propone la exclusión de los artículos 109 a 114).	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de limitar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2699	2699	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Capítulo X Etiquetado de envases y empaques e información de insertos Artículo 123 y 124	Se propone eliminar los artículos 123 y 124	Teniendo en cuenta que el tema será regulado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se propone eliminar estos artículos, para prevenir duplicidad y eventualmente potencial contradicción de requisitos entre los establecidos en el presente Decreto y los que se incluirán en la regulación específica, misma que deberá seguir las Buenas Prácticas Regulatorias, incluyendo la consulta pública.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2700	2700	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	CAPITULO XI. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD.	Se propone eliminar el artículo 126.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2701	2701	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	CAPITULO XII. GESTIÓN PREVENTIVA DEL DESABASTECIMIENTO	Se propone eliminar los artículos 127 a 138.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2702	2702	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	CAPITULO XIII. GESTIÓN POSCONSUMO	Se propone eliminar los artículos 139 a 143.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2703	2703	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	CAPITULO XIV. TRANSPARENCIA Y COMUNICACIONES	Se propone eliminar los artículos 144 a 148.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2704	2704	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	CAPITULO XV. SISTEMA DE VIGILANCIA EN EL MERCADO PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN	Se propone eliminar los artículos 149 a 152.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2705	2705	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	TOMA DE MUESTRAS	Se propone eliminar los artículos 153 a 158.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico..	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2706	2706	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Se propone eliminar los artículos 153 a 158.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2707	2707	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Se propone eliminar el artículo 164.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2708	2708	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	DISPOSICIONES GENERALES PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Se propone eliminar los artículos 166 a 176.	Como indicado desde la introducción del presente documento, se propone que el decreto limite su objetivo exclusivamente a la regulación de la autorización para la comercialización de dispositivos médicos, conforme a las mejores prácticas internacionales, este tema se regule en un instrumento independiente, específico.	No aceptado		No se acepta la propuesta de eliminar el objeto del Decreto exclusivamente a la regulación del régimen sanitario de autorización de comercialización de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. El propósito del presente Decreto es establecer un marco regulatorio integral que abarque el ciclo de vida de los dispositivos médicos, en aras de garantizar condiciones adecuadas de calidad, seguridad y desempeño. En este sentido, resulta necesario que exista una disposición general que consolide los principios, lineamientos y obligaciones aplicables a los distintos actores del sistema. Si bien algunos aspectos específicos podrán ser desarrollados posteriormente a través de normas especiales o instrumentos regulatorios complementarios, ello no implica que deban excluirse del alcance del presente Decreto. Por el contrario, contar con un marco general permite establecer reglas claras y coherentes desde una única disposición normativa, facilitando su comprensión y aplicación por parte de los regulados. Esta aproximación responde a un criterio de simplificación normativa, en tanto concentra en un solo instrumento las bases del régimen aplicable, evitando la dispersión de obligaciones en múltiples normas y promoviendo mayor claridad, articulación y viabilidad en su implementación a nivel nacional. Este Ministerio considera necesario mantener un marco regulatorio completo que contemple el ciclo de vida de los dispositivos médicos, sin perjuicio de los desarrollos normativos específicos que se adopten en etapas posteriores. En consecuencia, por razones de coherencia normativa, integralidad regulatoria y claridad para el regulado, se mantiene un objeto amplio que permita

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2709	2709	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Artículo 177. (Transitoriedad)		Teniendo en cuenta que las reglas de clasificación para los DMDIV cambian de 3 riesgos a 4 riesgos, impactando al menos el 90% del portafolio actualmente registrado, se hace necesario establecer un periodo de transición para la adecuación de los registros aprobados antes de la entrada en vigor del presente proyecto normativo de al menos 3 años. Lo anterior teniendo en cuenta que de no establecerse dicho periodo, se corre el riesgo de desabasto del mercado, al incrementarse de manera exponencial la solicitud de modificaciones a las condiciones de registro.	No aceptado		Se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente. Adicionalmente se debe considerar que la vigencia indefinida de los actuales registros sanitarios tiene efecto inmediato y que se plantea una modificación por reclasificación para disminuir el impacto al regulado.

No.	ID	Fecha de recepción	Remitente (Entidad o persona que formula el comentario)	Artículo o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación al artículo	Estado	%	Consideración desde entidad
2710	2710	27/01/2026	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (IACRC)	Otro	Se propone incluir un artículo sobre Transparencia para quedar: Transparencia. Todos los requisitos aplicables a la autorización de comercialización de dispositivos médicos se establecen en el presente Decreto. No podrá exigirse algún requisito adicional por parte del INVIMA ni de alguna otra institución. En caso de identificarse la necesidad de modificar, actualizar, adicionar o excluir requisitos, esta acción se llevará a cabo a través de la actualización del presente Decreto.	Se propone incluir un capítulo de transparencia la obligatoriedad de INVIMA de someter a consulta pública las guías, interpretaciones normativas, ajustes en formularios, definición de requisitos, procedimientos y actualización de éstos, previo a la publicación y su entrada en vigor. Actualmente existe incertidumbre jurídica en la aplicación de la regulación pues hay continuos cambios de interpretación, así como incremento de requisitos que INVIMA publica a través de guías, conceptos, formularios, entre otros, los cuales no son socializados y no pasan por un proceso de revisión y evaluación de los actores impactados, incluido el Ministerio de Salud, quien es la entidad responsable de definirlos. Por ejemplo, las guías de inspección de CCAA solicitan cambios estructurales que representas una alta inversión de recursos para las compañías y que son solicitados sin establecimiento de transitoriedades y sin la respectiva socialización al regulador. En virtud de lo anterior y teniendo en cuenta que a lo largo del presente Decreto se otorga la INVIMA la responsabilidad de emitir guías, procedimientos, entre otros documentos para su aplicación, se hace necesario que todos estos documentos, a través de los cuales se regula a los actores del sistema de salud se desarrollen al amparo de las buenas prácticas regulatorias a fin de que sea revisada su claridad, funcionalidad, aplicabilidad y que respondan a las necesidades de los actores impactados (Ministerio de Salud, titulares e importadores y sistema de salud, entre otros), de la manera menos onerosa.	Aceptado		Se acepta y se ajusta la redacción, no únicamente en atención a la observación puntual señalada, sino también considerando las demás observaciones asociadas al mismo artículo que fueron realizadas por los diferentes actores involucrados en el proceso. De esta manera, se garantiza que la versión final refleje de manera integral los aportes recibidos, mantenga coherencia normativa y responda a las necesidades expresadas colectivamente.