



Entidad originadora:	Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha (dd/mm/aa):	12 de diciembre de 2025
Proyecto de Decreto/Resolución/Circular:	"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"

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

El régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos y a los reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia se encuentra regulado, principalmente, por el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, respectivamente. Estas disposiciones fueron expedidas en contextos normativos, tecnológicos y de mercado distintos a los actuales y, dado el tiempo transcurrido desde su adopción, requieren una actualización integral que permita responder de manera adecuada a la evolución científica, técnica y regulatoria de estas tecnologías, así como a las necesidades del sistema de salud y a las exigencias de protección de la salud pública.

En los últimos años, el desarrollo acelerado de nuevas tecnologías, la incorporación de software, inteligencia artificial, la ampliación de usos clínicos, la globalización de los mercados y la creciente complejidad de las cadenas de suministro han evidenciado limitaciones en el marco normativo vigente, particularmente en lo relacionado con la fragmentación regulatoria entre dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, la dispersión de definiciones y procedimientos, y la necesidad de mayor claridad en las responsabilidades de los distintos actores que intervienen en el ciclo de vida de estas tecnologías.

En este contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó la Política de Dispositivos Médicos mediante la Resolución 184 de 2024, la cual reconoce la importancia de contar con un marco regulatorio moderno, coherente y alineado con las mejores prácticas internacionales. Dicha política parte del entendimiento, ampliamente aceptado a nivel internacional, de que los reactivos de diagnóstico in vitro hacen parte del universo de los dispositivos médicos y, en consecuencia, plantea la necesidad de avanzar hacia un régimen sanitario unificado que facilite la gestión integral del ciclo de vida de estas tecnologías y fortalezca la capacidad regulatoria del Estado.

Adicionalmente, se adelantó un Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, el cual fue aprobado en 2025. En dicho análisis se identificaron problemas asociados a la desactualización y falta de convergencia del marco normativo vigente, así como a la necesidad de armonizar la regulación nacional con referentes internacionales. Como resultado del AIN, la alternativa recomendada fue la elaboración de un nuevo decreto que unifique y actualice el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos y a los reactivos de diagnóstico in vitro.

En atención a lo anterior, la expedición del presente decreto resulta oportuna y conveniente, en la medida en que permite sustituir un marco normativo fragmentado y desactualizado por un régimen sanitario integral, coherente y alineado con la política pública sectorial, que incorpore criterios técnicos actuales, fortalezca la vigilancia y el control sanitario, brinde mayor claridad jurídica a los sujetos regulados y contribuya a garantizar la calidad, seguridad, desempeño y eficacia de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, en protección de la salud pública.

2. AMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

El presente decreto se aplica en todo el territorio nacional y regula el régimen sanitario de los dispositivos médicos, los reactivos de diagnóstico in vitro y sus accesorios, en todas las etapas de su ciclo de vida, incluyendo la investigación, fabricación, importación, exportación, autorización de comercialización, distribución, almacenamiento, comercialización, uso, vigilancia poscomercialización y control sanitario, de conformidad con las disposiciones allí establecidas.



Las disposiciones del decreto se dirigen a las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, que intervienen directa o indirectamente en las actividades relacionadas con los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro, en especial a los fabricantes, importadores, exportadores, titulares de la autorización de comercialización, comercializadores, distribuidores, almacenadores y demás agentes que participan en su introducción y permanencia en el mercado.

Así mismo, el decreto es aplicable a los prestadores de servicios de salud, profesionales de la salud y demás usuarios institucionales que utilicen dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el marco de la atención en salud, en cuanto les sean exigibles las obligaciones relacionadas con el uso seguro, la vigilancia y el reporte de eventos adversos.

De igual forma, el decreto se dirige al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como autoridad sanitaria nacional competente para la autorización de comercialización, la vigilancia y el control sanitario de los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro, así como a las entidades territoriales de salud y a las demás autoridades sanitarias, en el ámbito de sus competencias, para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario previstas en la normatividad vigente.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.

La expedición del presente decreto se encuentra jurídicamente sustentada en las competencias atribuidas al Gobierno nacional y al Ministerio de Salud y Protección Social en las siguientes normas:

- La Constitución Política de Colombia, en su artículo 49, reconoce la salud como un servicio público a cargo del Estado y establece la obligación estatal de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud, así como de adoptar medidas para la protección de la salud de la población.
- El artículo 189, numeral 11, atribuye al Presidente de la República la potestad reglamentaria para expedir los decretos necesarios para la cumplida ejecución de las leyes.
- La Ley 9^a de 1979 constituye la norma marco en materia sanitaria y faculta al Estado para regular, vigilar y controlar los bienes, productos, servicios, procesos y actividades que puedan afectar la salud humana, dentro de los cuales se encuentran los dispositivos médicos y los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta ley establece las bases para la adopción de medidas sanitarias y para la expedición de reglamentos técnicos y administrativos orientados a la protección de la salud pública.
- La Ley 100 de 1993, la Ley 715 de 2001 y la Ley 1438 de 2011 asignan a la Nación, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, la función rectora del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo la definición de políticas, la regulación y la expedición de normas técnicas y administrativas, así como la coordinación de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.
- El Decreto-ley 4107 de 2011 determina la estructura y funciones del Ministerio de Salud y Protección Social, asignándole la competencia para formular, adoptar, dirigir y coordinar la política en salud y para expedir los actos administrativos necesarios en materia de regulación sanitaria.
- El Decreto 2078 de 2012 establece el marco institucional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y su rol como autoridad sanitaria nacional.

**3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada.**

Las normas que justifican el presente acto administrativo se encuentran vigentes.

3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Con la expedición del presente decreto se derogan y sustituyen de manera integral las disposiciones que regulan actualmente el régimen sanitario de los dispositivos médicos y de los reactivos de diagnóstico in vitro, en particular el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, así como las demás normas de inferior jerarquía que le sean contrarias o que regulen de manera incompatible las materias objeto del presente acto administrativo.

3.4 Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción)

No aplica.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

No aplica.

4. IMPACTO ECONÓMICO

No aplica.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

No aplica.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN

No aplica

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO

El presente proyecto normativo se sustenta, principalmente, en el Análisis de Impacto Normativo (AIN) ex ante del régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, aprobado en 2025, en el cual se identificaron los problemas asociados al marco regulatorio vigente, se evaluaron las alternativas regulatorias posibles y se recomendó como opción más adecuada la elaboración de un nuevo decreto que unifique y actualice el régimen sanitario aplicable a los dispositivos médicos y a los reactivos de diagnóstico in vitro.

Adicionalmente, el proyecto se apoya en los lineamientos técnicos y de política pública establecidos en la Política de Dispositivos Médicos adoptada mediante la Resolución 184 de 2024, así como en los análisis técnicos desarrollados por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, relacionados con la evolución del mercado, los avances tecnológicos, las prácticas regulatorias internacionales y la experiencia derivada de la aplicación del régimen sanitario vigente.



Así mismo, se tuvieron en cuenta referentes técnicos y buenas prácticas internacionales en materia de regulación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, así como la información técnica y normativa recabada en el marco de los procesos de consulta, articulación interinstitucional y análisis sectorial adelantados durante la formulación del proyecto normativo.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria	<i>Si aplica</i>
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	N/A
Informe de observaciones y respuestas	N/A
Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	N/A
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	N/A
Otro	N/A

Aprobó

CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ

Directora de medicamentos y tecnologías en salud
Ministerio de Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Director Jurídico
Ministerio de Salud y Protección Social