



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

300-2346-08
CIRCULAR EXTERNA

DE: Subdirección de Registros Sanitarios
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

PARA: Importadores, fabricantes y distribuidores en general de equipos de uso en estética, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Funcionarios del INVIMA

ASUNTO: Fecha de vencimiento del plazo para la obtención de los registros sanitarios para los equipos de aparatología de uso en estética y su procedimiento

FECHA: 28 de julio de 2008

Con el objeto de precisar los requisitos y la obligatoriedad de registros sanitarios para equipos de uso en estética, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se permite informar que todo dispositivo médico contenido en la "Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares" y las tecnologías relacionadas con uso en estética, **requieren a la fecha registro sanitario**, según lo establecido en el Decreto 4957 de 2007.

En la siguiente tabla se presenta la clasificación de las tecnologías médicas con fines estéticos y cosmetológicos, especificando si corresponden o no una tecnología biomédica controlada (*columna CONTROLADO*), y si pueden o no ser manipuladas por profesionales del área estética (*columna COMPETENCIA*).

TECNOLOGÍA	CONTROLADO	COMPETENCIA
Lámparas LED (luz visible no coherente)	NO	SI
Tecnología AFT	NO	SI
Tecnología IPL (Intense pulsed light/Luz pulsada intensa)	NO	NO
Rayos ultravioleta (UVA-UVB-UVC)	SI	NO
Tecnología Láser	SI	NO
Rayos infrarrojos	NO	SI
Presión positiva (presoterapia)	NO	NO
Presión negativa- succión (vacumterapia/endermología)	SI	NO
Cámaras hiperbáricas	NO	SI
Diatermia por microondas	NO	SI
Diatermia por alta frecuencia (onda corta)	NO	SI
Electroporación / electroporosis	NO	SI
Termólisis	NO	SI
Electrolisis	NO	SI
Lontoforesis	NO	SI
Electroforesis	NO	SI
Estimulador muscular	NO	SI
Electro acupuntura	NO	NO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Electrolipólisis	NO	NO
Celulipólisis	NO	NO
Electroridólisis	NO	SI
Ultrasonido de 1Mhz	NO	SI
Ultrasonido de 31Mhz	NO	SI
Masajeador mecánico	NO	SI
Generador de campos magnéticos	NO	SI
Irrigación con ozono (ozonoterapia)	NO	SI
Irrigación con Oxígeno (oxigenoterapia)	NO	SI
Irrigación con gases fríos (crioterapia)	NO	NO
Dióxido de Carbono (carboxiterapiasubdérmica)	NO	SI
Irrigación con vapor	NO	SI
Inmersión en agua	NO	SI
Irrigación con sustancias cosméticas	NO	NO
Pistolas de mesoterapia	NO	NO
Microdermabrasión	NO	NO
Dermapabrasión	NO	SI
Brossage		

Se debe tener en cuenta que estas tecnologías y clasificación tienen como base la función y el uso propuesto sobre el paciente, lo cual debe ser declarado en el momento del trámite de registro sanitario y durante la solicitud del visto bueno de importación ante el INVIMA.


Para la obtención del **visto bueno de importación** se debe tramitar solicitud por medio electrónico, mencionando la descripción de la mercancía, el número de registro sanitario o permiso de comercialización. El Grupo de Puertos del INVIMA verificará la información relacionada para proceder a la emisión del respectivo visto bueno de importación.

Para atender las consultas o resolver las inquietudes que surjan con motivo de la presente Circular, pueden remitirse a los siguientes puntos de contacto.

Subdirección de Registros Sanitarios PBX 2948700 ext. 3936
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios PBX 2948700 ext. 3926

Las normas sanitarias relacionadas pueden ser consultadas en la página web www.invima.gov.co


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios


CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA
Subdirector de Insumos para la Salud y
Productos Varios (E)