Salud

CIRCULAR EXTERNA 00000008 **DE 2025**

PARA: PERSONAS NATURALES Y JURÍDICAS DEDICADAS A LA FABRICACIÓN Y REPARACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL – DMSMB.

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

ASUNTO: INSTRUCCIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 214 DE 2022.

FECHA: 10 MAR 2025

En el marco de la entrada en vigencia de la Resolución 214 de 2022 *"Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación"* y en cumplimiento de las competencias otorgadas al Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Decreto-Ley 4107 de 2011, se imparten las siguientes instrucciones:

A. De la publicidad de dispositivos médicos sobre medida bucal

El Estatuto del Consumidor Ley 1480 de 2011[1] en su artículo 1° establece como principio general *"proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su **dignidad** y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:*

> *1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad (...)".*

Por su parte el artículo 5° de la misma ley, define la publicidad como toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo.

Ahora bien, el artículo 6 de la Resolución 214 de 2022 frente a la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida bucal, determina que: i) los dispositivos médicos sobre

[1] *"Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones".*

medida bucal que se fabrican en el territorio nacional deben ser prescritos por profesionales en odontología, previa evaluación clínica del paciente cumpliendo lo establecido en el citado artículo, como prestadores de servicios de salud responsables del proceso, en los términos señalados en el precitado acto administrativo, y ii) la prescripción deberá contener, entre otros, las indicaciones que a su juicio considere el prescriptor (consideraciones anatómicas, fisiológicas, etc.).

En ese orden de ideas, el artículo 31 ibidem prohíbe de manera expresa la publicidad de los dispositivos médicos sobre medida bucal - DMSMB, razón por la cual, los establecimientos dedicados a la fabricación y reparación de estos dispositivos solo pueden realizar publicidad sobre su actividad comercial exclusivamente dirigida a los profesionales en odontología, con el objetivo de informar los servicios que prestan, dicha publicidad debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Estatuto del Consumidor y la normativa vigente

En este sentido, los establecimientos comerciales responsables de la fabricación y reparación de dichos dispositivos mantienen una relación exclusiva con los profesionales en odontología, sin contacto directo con los pacientes. En consecuencia, no debe existir ningún tipo de publicidad dirigida al público general o a los pacientes respecto a los dispositivos médicos sobre medida bucal o los servicios prestados por estos establecimientos comerciales, con el fin de evitar que se induzca a los consumidores a adquirir productos sin una adecuada orientación profesional.

Asi, dichos establecimientos pueden informar sobre su existencia y actividad comercial, pero no podrán hacer publicidad de los dispositivos en términos específicos ni promover sus características o beneficios, ni tampoco utilizar material gráfico que muestre a personas rehabilitadas bucalmente.

B. Control de calidad

En los artículos 6 y 9 de la Resolución 214 de 2022, se establecen directrices claras sobre la separación de roles entre los profesionales en odontología y los técnicos responsables de la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal (DMSMB).

Al respecto, el artículo 6° de la precitada norma, señala lo siguiente:

> *"**Artículo 6. Prescripción.** Los dispositivos médicos sobre medida bucal que se fabrican en el territorio nacional deben ser prescritos por los profesionales en odontología, como prestadores de servicios de salud responsables del proceso en los términos señalados en esta resolución. Las entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, y las Entidades territoriales cuando contraten con Empresas Sociales del Estado debidamente habilitadas, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda, respetarán la autonomía del odontólogo en la prescripción, acorde con las necesidades del paciente y la tecnología, según el caso*
>
> *(...)*

> ***Artículo 9. Requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos.*** *Para la fabricación, reparación, dispensación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, los responsables deben cumplir con los siguientes requisitos:*
>
> *9.1 En el proceso de fabricación se verificará:*
> *(...)*
> *9.1.9 Verificación de calidad de los puntos críticos durante el proceso de fabricación, registro de resultados obtenidos, análisis de las desviaciones encontradas en los puntos críticos a controlar en cada línea y acciones de mejora para la corrección de dichas desviaciones.".*
> (Subrayado fuera del texto)

De acuerdo con lo anterior, el odontólogo es el único facultado para prescribir el dispositivo medico sobre medida bucal, mientras que la responsabilidad del control de calidad en cuanto a su fabricación y reparación recae exclusivamente en el director técnico o en la persona delegada por este, excluyendo a quienes participen directamente en dichos procesos.

Este esquema organizacional asegura una supervisión técnica objetiva e independientemente de los productos, necesaria para garantizar la conformidad y calidad del dispositivo final. La centralización de la aprobación del producto en el director técnico, una autoridad externa al entorno clínico odontológico optimiza el control de calidad y mitiga el riesgo de conflicto de interés derivado de la participación de profesionales en odontología en los procesos de fabricación o reparación del dispositivo médico sobre medida bucal.

Específicamente, se subraya que, mientras que el odontólogo es el único autorizado para la prescripción del DMSMB, la responsabilidad del control de calidad durante su fabricación o reparación recae sobre el director técnico o la persona que este delegue, excluyendo explícitamente a aquellos que participan directamente en la producción o reparación. Además de promover la imparcialidad en el control de calidad, esta medida protege la salud del paciente, puesto que, si los dispositivos se fabrican de acuerdo con las especificaciones prescritas, se garantiza su efectividad antes de su uso clínico.

Por su parte, el artículo 10 de la Resolución 1229 de 2013 contempla, para el componente de la gestión de riesgos sanitarios, la condición de llevar a cabo el desarrollo e implementación de alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria en lo que le corresponde.

Asimismo, el mencionado artículo refuerza la necesidad de una supervisión técnica independiente, asegurando que los dispositivos médicos sobre medida sean fabricados con altos estándares de calidad y que se mantenga una clara separación entre los roles clínicos y técnicos. Esto contribuye a garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los dispositivos.

Con base en lo expuesto, se tiene que:

1. El control de calidad del DMSMB en proceso, relacionado con la verificación de los puntos críticos, debe realizarlo el director técnico o el técnico que éste delegue y

que no participe en la fabricación o reparación del DMSMB, mientras que, la aprobación del producto terminado debe ser realizada únicamente por el director técnico.

2. Teniendo en cuenta que el odontólogo tratante es quien realiza únicamente la prescripción, la adaptación y la dispensación del DMSMB, se tiene que el control de calidad sobre este DMSMB en su etapa productiva no es responsabilidad de este profesional de la salud.

3. CONTROL DE CALIDAD – DIRECTOR TÉCNICO.

   En todo caso, los establecimientos comerciales que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal deben contar con un director técnico que cumpla con las responsabilidades establecidas en el numeral 19.2 del artículo 19 de la Resolución 214 de 2022.

   Si una persona o establecimiento que únicamente fabrica y/o repara DMSMB de las líneas de fabricación de prótesis parcial removible, línea de prótesis total, línea de ortesis y línea de ortodoncia, todas estas con tecnología básica y no cuenta con personal independiente para realizar las actividades de fabricación y aprobación del producto terminado, podrán llevarse a cabo las actividades de fabricación y a su vez el control de calidad del producto en proceso y del DMSMB terminado por parte de un solo técnico que cumpla con el perfil definido para el cargo de director técnico, para emitir el correspondiente concepto de aprobación.

   No obstante, si el fabricante autorizado bajo las anteriores circunstancias desea ampliar la línea de productos posterior a la obtención del certificado de apertura y funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida bucal deberá, para tal propósito, garantizar independencia entre el proceso de fabricación y control de calidad.

C. Director Técnico y denominaciones

De conformidad con el numeral 19.1 del artículo 19 de la Resolución 214 de 2022, el director técnico de un establecimiento que fabrique o repare DMSMB debe poseer una certificación o diploma de tecnólogo en mecánica dental, o de técnico profesional en mecánica dental, o de técnico laboral en mecánica dental, expedida por instituciones educativas de Trabajo y Desarrollo Humano, o universidades con estos programas.

El cargo de director técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento, contar con diploma de tecnólogo en mecánica dental, o de técnico profesional en mecánica dental, o certificado de técnico laboral, otorgada por una institución de educación autorizada en el territorio nacional.

Las diferentes denominaciones dadas a las certificaciones o diplomas en mecánica dental por las instituciones educativas no tienen implicaciones en el cumplimiento del numeral

19.1 de la Resolución 214 de 2022, en consecuencia, serán aceptadas las existentes en el país, para el ejercicio de director técnico.

La formación en alguna de estas áreas del conocimiento, garantizan una formación técnica adecuada que respalda su capacidad para supervisar y garantizar la calidad del proceso de fabricación o reparación, lo que protege a los pacientes de dispositivos médicos sobre medida bucal.

Podrán ejercer las actividades de director técnico de un establecimiento que fabrique o repare DMSMB, los tecnólogos en mecánica dental, los técnicos en mecánica dental, los técnicos profesionales en mecánica dental o los técnicos laborales en mecánica dental que hayan obtenido una certificación o diploma expedido por instituciones educativas de Trabajo y Desarrollo Humano, o universidades con estos programas, siempre y cuando, estos cuenten con una experiencia mínima de tres (3) años en la fabricación y reparación de DMSMB obtenida dentro de un establecimiento de mecánica dental.

D. Áreas y zonas de fabricación o reparación de DMSMB

El establecimiento para la fabricación o reparación de DMSMB debe contar con áreas y zonas de trabajo como se detalla en los artículos 15, 16 y 17 de la Resolución 214 de 2022, dichas áreas y zonas para cada línea están establecidas en los anexos 2, 3, 4 y 5 de la citada resolución, fundamentales para asegurar que los ambientes de producción cumplan con los requisitos sanitarios y técnicos necesarios.

Así, la posibilidad de celebrar contratos con otros establecimientos certificados para líneas de producción específicas permite una especialización y una mejora en la eficiencia de la producción, garantizando al mismo tiempo que todos los dispositivos se fabriquen bajo condiciones que cumplen o superan los estándares establecidos en la normatividad vigente.

Esta colaboración también facilita la adaptabilidad y la expansión de las capacidades de producción garantizando la calidad y el cumplimiento con la regulación vigente, proporcionando flexibilidad para responder a las necesidades del mercado y las innovaciones tecnológicas dentro del sector.

Los establecimientos que realicen actividades de fabricación o reparación de DMSMB, deben tener un área con sus zonas de trabajo certificadas de acuerdo con la línea que va a fabricar. De requerir áreas o zonas adicionales para la fabricación de una línea específica, podrá celebrar contratos/convenios con otros establecimientos certificados que provean productos o presten servicios relacionados con los dispositivos médicos sobre medida bucal a fabricar.

E. Responsabilidad del Director Técnico en lo relacionado con la documentación

En el artículo 22 de la Resolución 214 de 2022 se enfatiza la importancia de contar con la documentación adecuada y completa en el proceso de fabricación de DMSMB. Así, al

requerir que el director técnico elabore y verifique toda la documentación relacionada con los procedimientos de fabricación y reparación, se garantiza que todos los dispositivos se produzcan con las especificaciones establecidas y trazables.

Esta responsabilidad asegura que la documentación técnica no solo apoye la calidad y seguridad del producto, sino que también cumpla con los requisitos legales y regulatorios, facilitando la trazabilidad y la responsabilidad en caso de que surjan problemas con los dispositivos.

En cuanto a los documentos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de fabricación y los documentos que contienen instrucciones para actividades que no necesariamente están relacionadas con la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida, tales como: mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, entre otros, es responsabilidad del director técnico elaborarlos y verificar su cumplimiento, además de responder porque la documentación técnica generada sea válida y completa.

El referido artículo define documentación como aquella información esencial para la trazabilidad del DMSMB durante su vida útil y debe estar relacionada con el proceso de fabricación, lo cual es sinónimo del concepto de historial del dispositivo definido en el numeral 4.31 del artículo 4 de la citada resolución como: *"Conjunto de registros físicos o digitales que deben disponer los establecimientos, referente al dispositivo médico asociado al usuario tales como: registros asociados al proceso de fabricación, de mantenimiento y limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y de control de calidad de los dispositivos médicos sobre medida bucal"*.

Ello quiere indicar que la información del DMSMB mínima es: nombre del paciente, nombre del odontólogo que prescribe, fecha de fabricación, código y nombre del producto según clasificación internacional que acoja el país, junto con los registros asociados al proceso de fabricación, mantenimiento y limpieza/desinfección, reparaciones, garantía, ficha técnica, reposiciones y de control de calidad de DMSMB.

Del mismo modo, según el precitado artículo 22, uno de los documentos a preservar en los registros es la prescripción odontológica. La información derivada de estos documentos es necesaria para realizar la trazabilidad del DMSMB y puede ser solicitada por el INVIMA en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control.

Este enfoque en la gestión y verificación de la documentación por parte del director técnico fortalece el control de calidad en la fabricación del DMSMB, lo que se materializa en la salvaguarda de la salud de los pacientes.

Teniendo en cuenta lo antes referenciado, es responsabilidad del director técnico:

- Elaborar y verificar los documentos relacionados con el cumplimiento de los procesos, procedimientos y especificaciones generales y específicas, según la línea de fabricación y reparación de DMSMB.

- Elaborar y verificar los documentos que contienen instrucciones para las actividades de apoyo para la fabricación de los DMSMB, tales como, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, entre otros.

- Asegurar que la documentación técnica generada sea válida y completa.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 10 MAR 2025

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
Director Jurídico (E) – Rodolfo Enrique Salas Figueroa.

Director Jurídico