

CERTIFICACIÓN No. 2025031412

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20251225571 de fecha 19 de agosto de 2025 la doctora PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ actuando de Representante Legal de la empresa: PROQUIDENT S.A. presentó solicitud de Certificación Sin Registro Sanitario para el producto: DETERGENTE MULTIENZIMATICO 4 ENZIMAS.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2025041386 de 28 de agosto de 2025 el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. Con base en la revisión del formulario, no se evidencia con claridad el propósito ni el uso específico del producto identificado como DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO 4 ENZIMAS, por lo cual se solicita aclarar detalladamente en qué tipo de áreas está destinado su uso (por ejemplo: clínicas, hospitales, laboratorios, industrias, etc.), así como los equipos o dispositivos sobre los cuales se aplica (instrumental quirúrgico, equipos biomédicos, endoscopios, entre otros), y el tipo de acción que ejerce (limpieza, desinfección, remoción de residuos orgánicos, etc.); adicionalmente, se requiere la presentación de una nueva ficha técnica o catálogo oficial emitido por el fabricante, en la que se incluya una descripción completa del producto, especificando claramente sus indicaciones de uso, componentes y composición química, y que se adjunten imágenes claras del producto que permitan su correcta identificación, todo lo cual debe coincidir con la información previamente consignada.
2. Aclarar de manera precisa el nombre comercial y el nombre genérico del producto descrito en el formulario, ya que se evidencian inconsistencias en la denominación utilizada en los diferentes folios aportados; por ejemplo, en los folios (17 y 19) se menciona como "Detergente Enzimático 4 Enzimas", en los folios (12 y 14) como "Detergente Enzimático Proquizyme Plus 4 Enzimas", en los folios (5 y 21) como "Proquizyme Plus Detergente Multienzimático", y en el folio (9) como "Detergente Multienzimático de 4 enzimas Proquizyme"; estas variaciones generan confusión respecto a la identificación del producto, por lo cual se requiere que el fabricante confirme cuál es el nombre registrado y cuál es el nombre genérico correspondiente, asegurando que dicha información sea consistente con la ficha técnica, el etiquetado del producto y lo descrito en el formulario, con el fin de garantizar la trazabilidad, validación técnica y cumplimiento normativo.
3. En los Componentes y Composición del formulario, que conforman el producto identificado como DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO, indicando claramente el nombre de cada materia prima utilizada en su formulación, ya que la información consignada en el formulario no es concordante con la presentada en el folio 21, donde se menciona únicamente como "*ingredientes activos*" una formulación exclusiva de cuatro enzimas: lipasa, proteasa, amilasa y carbohidrato; por lo tanto, se requiere que se especifique de manera completa todos los componentes del producto, incluyendo no solo las enzimas activas, sino también los excipientes, agentes estabilizantes, conservantes, tensioactivos, solventes, colorantes, fragancias u otros ingredientes que hagan parte de la composición final, y así mismo describirlos en el formulario.

Que mediante escrito No. 20251266974 de fecha 19 de septiembre de 2025 PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ actuando de Representante Legal de la empresa: PROQUIDENT S.A. aporta respuesta a el oficio de requerimiento No. 2025041386 de 28 de agosto de 2025

CERTIFICACIÓN No. 2025031412

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez, verificada la respuesta allegada al oficio de requerimiento No. 2025041386 de 28 de agosto de 2025 se encuentra SATISFACTORIA por cuanto:

1. Aporta nueva ficha Técnica.
2. Aclara cual es el nombre del producto y la marca así mismo aporta formulario corregido .
3. Asocia los componentes y composición del producto.

Se acredita que, si bien no se aportó el formulario corregido conforme a lo indicado en el auto, las respuestas brindadas por el interesado contienen elementos que permiten inferir el cumplimiento de lo solicitado, en concordancia con la información técnica aportada. Por tanto, se dará aprobación al trámite.

En mérito de lo expuesto,

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO 4 ENZIMAS" Nombre Genérico: DETERGENTE MULTIENZIMATICO 4 ENZIMAS.

Está contemplado entre los productos que NO requieren Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: PROQUIDENT S.A.S
SOLICITANTE: PATRICIA OFELIA ECHEVERRIA GONZALEZ
RADICACIÓN: 20251225571
FECHA RADICACIÓN: 19/08/2025

INDICACIONES Y USOS:

USOS: PREVIENE QUE SE ADHIERAN PELÍCULAS DE RESIDUOS DE MATERIA ORGÁNICA EN SUPERFICIES, REMOVIENDO SANGRE, PROTEÍNAS, GRASAS, ALMIDONES Y CARBOHIDRATOS
USO INSTITUCIONAL: INSTITUCIONES MÉDICAS O CENTROS ODONTOLÓGICOS.

Para limpieza de:

- Instrumentos: Instrumental quirúrgico, odontológico y endoscópico.
- Áreas: Pisos, paredes, techos.
- Equipos: Mesas quirúrgicas y unidades odontológicas.

MARCA:

PROQUIZYME PLUS

PRESENTACION COMERCIAL:

100 mL, 120 mL, 3.8 L

INDICACIÓN DEL MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO

CERTIFICACIÓN No. 2025031412

1. ENV DOSIFICADOR 500ML PEAD NAT
2. ENV DOSIFICADOR 100ML PEAD NAT R18
3. TP ROSCA SEGURIDAD PP R28 BCO
4. ENV CDO 4L PEAD BCO
5. TP ROSCA SEGURIDAD PP R40 BCO

COMPONENTES Y COMPOSICION:

AQUA, PROPYLENE GLYCOL, ALCOHOL, BLEND DE ENZIMAS (PROTEASA, AMILASA, LIPASA, CARHIDRASA), SODIUM LAURETH SULFATE, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, PRESERVANTES (PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, PROPYLPARABEN), D-LIMONENE, COLORANTE, TRIETHANOLAMINE, BORIC ACID

ESTE PRODUCTO NO PODRA SER EMPLEADO EN LA DESINFECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS NI EQUIPOS BIOMEDICOS

OBSERVACIONES:

De acuerdo con lo anterior, el producto: DETERGENTE MULTIZIMÁTICO 4 ENZIMAS **Nombre Genérico:** DETERGENTE MULTIZIMATICO 4 ENZIMAS este **No Cumple** con la definición de dispositivo médico para uso en humanos contenida en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”. Por lo tanto, no es considerado un dispositivo médico y no requiere registro sanitario.

“La vigencia de esta certificación se encuentra sujeta a:

1. Que el producto, su naturaleza y/o características correspondan a las señaladas en el mismo documento, bajo el entendido que, si hay un cambio en ello, éste ya no correspondería al certificado emitido
2. Cualquier modificación al marco normativo sanitario o actualizaciones técnico-científicas que establezca la exigencia de registro sanitario para el producto objeto de la presente certificación.
3. Expedición de regulación que el gobierno nacional emita en relación con la vigencia de estos certificados.

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), y tiene un carácter orientador y técnico exclusivamente respecto del producto objeto de consulta. No constituye una decisión de obligatorio cumplimiento

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2025 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios