

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 006-2025  
Bogotá, 9 enero 2025

#### ANALIZADOR CUÁNTICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

**Nombre del producto:** ANALIZADOR CUÁNTICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

**Registro sanitario:** SIN REGISTRO SANITARIO

**Presentación comercial:** NO INFORMA

**Titular del registro:** NO TIENE

**Fabricante(s) / Importador(es):** NO TIENE

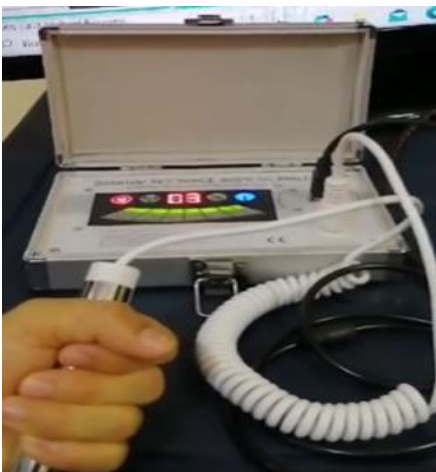
**Referencia(s) / Código(s):**

**Lote(s) / Serial(es):**

**Fuente de la alerta:** INVIMA

**No. Identificación interno:** DA2412-00778

#### Descripción del caso



Se alerta a la comunidad sobre la comercialización, a través de medios digitales, de un dispositivo médico denominado Analizador Cuántico de Resonancia Magnética el cual promete diagnosticar hasta 52 tipos de enfermedades, el cual se está vendiendo sin contar con el registro sanitario correspondiente, por lo tanto, este equipo es considerado fraudulento.

Al respecto, es importante resaltar que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, un dispositivo médico para uso humano es cualquier instrumento, aparato, máquina, *software*, equipo biomédico 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, propuesta 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;

(...)

En concordancia con lo anterior, los equipos promocionados para diagnóstico de enfermedades, como el caso del **Analizador Cuántico de Resonancia Magnética**, encajan dentro de esta definición y, por ende, requieren de registro sanitario emitido por el INVIMA para garantizar su seguridad, eficacia y calidad.

Adicionalmente, según lo indicado en el numeral 3.2 del Acta No. 8 de 2013 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro:

*“...todos los Equipos usados en terapias alternativas que según la indicación del fabricante sirvan para realizar un diagnóstico, prevención tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia, serán considerados como dispositivos médicos. Por ende requerirán de Registro Sanitario y su clasificación de riesgo se determinará según sus características<sup>1</sup>.”*

Dado que este equipo afirma diagnosticar hasta 52 enfermedades, claramente su promoción lo clasifica como dispositivo médico, lo que implica la obligación de contar con registro sanitario para su comercialización en el territorio colombiano.

Por su parte, luego de una revisión de la base de datos de certificados de no obligatoriedad<sup>2</sup> publicada en la página del INVIMA, se observa que el producto QUANTUM RESONANCE MAGNETIC ANALYZER, con nombre genérico ANALIZADOR CUÁNTICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA CORPORAL, radicado con la solicitud número 20241228299 del 30 de septiembre de 2024, es considerado un dispositivo médico.

### Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

<sup>1</sup> [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Sala-especializada-de-Dispositivos-Medicos-In-Vitro/Actas/2013/ACTA%208\\_SALA\\_SEPTIEMBRE%202013.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Sala-especializada-de-Dispositivos-Medicos-In-Vitro/Actas/2013/ACTA%208_SALA_SEPTIEMBRE%202013.pdf)

<sup>2</sup> Consiste en un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener registro sanitario, entendiéndose por no obligatoriedad aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del Invima por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un registro sanitario, haciendo la suficiente claridad que esto obedece a la normatividad vigente en el momento de la expedición de la correspondiente certificación y que se mantendrá esta situación hasta tanto el Ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin y está sujeto a los conceptos que emita la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico del Invima.

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

[Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)  
[Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupcion@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá