CIRCULAR EXTERNA

No 1000-0085-18

PARA: ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, COMERCIALIZADORES, DISTRIBUIDORES, IPS, EPS Y USUARIOS EN GENERAL.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – Invima

ASUNTO: **VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN.**

FECHA: 14 SEPTIEMBRE DE 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en atención al procedimiento establecido para determinar la vigencia de los Registros Sanitarios o Permisos de comercialización que se encuentran en proceso de renovación, se permite informar lo siguiente:

El artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, establecen el procedimiento para el trámite de las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

En este contexto, para aclarar la vigencia del registro sanitario o permiso de comercialización durante su renovación, es importante atender a lo establecido en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, que cita:

> ***"ARTÍCULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES.*** *Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización* ***se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"****. (Negrilla fuera de Texto)*

De lo anterior se concluye:

Si consultada la base de datos del Invima un registro o permiso de comercialización reporta en su estado **"en trámite de renovación"**, con base en la norma citada, se deberá entender que éste se encuentra vigente, hasta tanto se emita pronunciamiento de fondo por parte del Invima. Por lo tanto, se podrán realizar las actividades de fabricación, producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación y comercialización.

El trámite podrá culminar con la aprobación de la renovación, pasando a un estado. "**vigente",** si por el contrario se emite una negación de la renovación se reportará **"vencido",** caso en el

cual no podrá realizar las actividades de fabricación, producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación y comercialización.

En el evento que los equipos biomédicos se encuentren instalados en una Institución prestadora de servicios de salud (laboratorio clínico o banco de sangre), y el registro sanitario y/o permiso de comercialización se identifique como **vencido**, **no renovado** o **pérdida de fuerza ejecutoria** (cancelación voluntaria del titular), es necesario establecer si fue vendido antes del vencimiento o la pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario y/o permiso de comercialización, puesto que quien lo haya adquirido como consumidor final, podrá hacer uso del mismo hasta su vida útil, garantizando el mantenimiento y verificación de calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante y por lo tanto no es necesario que sean retirados del servicio.

Por otra parte, un equipo biomédico puede encontrarse en una Institución de prestación de servicios de salud sin el correspondiente registro sanitario y/o permiso de comercialización, siempre y cuando haya sido adquirido por la Institución antes del periodo de transitoriedad, establecido en el artículo 86[1] del Decreto 4725 de 2005 y el articulo 1[2] del Decreto 4957 de 2007. En este sentido, los equipos biomédicos que hayan ingresado al país antes del 1 de enero de 2009[1], que no van a ser comercializados, NO REQUIEREN el otorgamiento del registro sanitario o permiso de comercialización y por lo tanto no serán objeto de imposición de medidas sanitarias (artículo 68 y ss del Decreto 4725 de 2005) **siempre y cuando se compruebe su ingreso legal al país antes de la fecha establecida,** aportando la factura de compra, el registro de importación y la declaración de aduana.

JAVIER HUMBERTO GUZMÀN CRUZ
Director General

Vo.Bo. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Melissa Triana Luna. Jefe Oficina Asesora Jurídica

[1] "**Artículo 86. Plazos.** Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.
Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.(...)"

[2] "**Artículo 1.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008. (...)"*(Subrayado fuera de texto)*

[1] Circular Externa DG-100-00672-08 del 16 de Diciembre de 2008 / Decreto 4957 de 2007, articulo 1.