



OFICIO No. 300-1661-2009

PARA: IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DE: SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS E INSUMOS PARA LA SALUD.
ASUNTO: ALCANCE DE LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007. CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. CCAA.

Teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007 expedidas por el Ministerio de la Protección Social, todos los establecimientos importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Para tal efecto se hacen las siguientes precisiones:

1. Aquellos establecimientos que requieran hacer importación para comercialización, inclusive entidades de financiamiento comercial, deberán obtener certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de acuerdo a las condiciones establecidas según la Resolución 4002 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social. Cuando no requieran espacio físico para almacenamiento y/o acondicionamiento, no obstante, deberán cumplir con los demás aspectos establecidos en la citada Resolución.
2. Aquellos establecimientos que sean importadores directos para su propio uso y no para fines de comercialización tales como: prestadores de Servicios de Salud, entidades promotoras de salud con red prestadora de servicios, administradoras de régimen Subsidiado con Red de Servicios, entidades adaptadas, empresas de medicina prepagada con red de prestación de servicios y entidades departamentales, distritales y municipales de salud, deberán declarar que la importación se hace para su uso y por tal razón no requerirán de certificado de capacidad de almacenamiento.
3. No obstante lo anterior, todos los establecimientos importadores estarán sujetos a las acciones de inspección, vigilancia y control previstas en la legislación vigente.

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 Insumos para la Salud y Productos Varios.
PBX 2948700 Ext. 3926

Subdirección de Registros Sanitarios
PBX 2948700 Ext. 3875

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

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días del mes de Junio de 2009.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios.


MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud
y Productos Varios

C.C. Atención al usuario –página WEB Invima