

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-RSA-FM006		Versión: 10	Fecha de Emisión: 2023-07-28

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LOS FORMULARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Con el fin de facilitar los trámites relacionados con Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se presenta el siguiente instructivo:

1. Ingrese a la página web del INVIMA www.invima.gov.co

2. Ingrese por el link trámites y servicios

3. Ingrese por formatos

4. Ingrese a Reactivos IN VITRO

5. Descargue el formulario de la página web y la guía de clasificación correspondiente a cada producto.

6. Realice la clasificación de riesgo de Reactivos de uso diagnóstico in vitro Categorías I, II o III y seleccione el área por producto o grupo de productos, cuando aplique.

7. Tenga en cuenta que el formulario debe ser diligenciado en su totalidad para cada trámite debiera seleccionar la primera hoja correspondiente a la información básica para todos los trámites y luego las hojas correspondientes a su trámite.

NOTA IMPORTANTE: Dado que el proceso de registro sanitario automático se realizará de forma inmediata, es necesario que se revise la información que se allega en el formulario con sumo cuidado ya que esta será la incluida en el registro sanitario.

8. Una vez se han diligenciado los formularios de solicitud, diligencie la hoja anexa (datos de verificación) en lo correspondiente al trámite que va a solicitar, coloque los números de los folios correspondientes a los documentos que se describen para cada solicitud.

NOTA: Tenga en cuenta que los documentos que se solicitan son de obligatorio cumplimiento por lo cual si no se encuentran soportados en la solicitud no es viable otorgar su registro sanitario.

9. Organice la información con gancho legajador en el mismo orden de la lista de verificación, esto facilitará la revisión y estudio de los mismos. No olvide foliar los documentos y diligenciar la lista de verificación anexa al formulario de solicitud.

10. Proceda a radicar la documentación en las instalaciones del Invima, en donde recibirá orientación para hacerlo.

NOTA IMPORTANTE: Tenga en cuenta que para solicitar su Registro Sanitario o renovación, es necesario allegar la información en carpeta o tapas de **COLOR GRIS** como distintivo de este tipo de productos.

NOTA: Es de aclarar que el trámite también puede ser radicado por correspondencia, por lo cual le sugerimos estar en contacto permanente con el INVIMA de forma telefónica, con su número de radicado con el fin de verificar que la información fue revisada y radicada satisfactoriamente, y cuándo se puede notificar.

RECUERDE QUE su trámite también puede ser radicado por INVIMA VIRTUAL, siguiendo el Link: [www.invima.gov.co/Invima Virtual/](http://www.invima.gov.co/InvimaVirtual/) Radique aquí su trámite. (Recuerde que Usted debe tener creado su usuario y clave para ingresar a este Link, y tenga en cuenta la guía de requisitos técnicos que se encuentra anexo a este Link)

11. Una vez revisada la información tenga en cuenta:

Los Registros sanitarios automáticos son entregados dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a su radicación, toda vez que estos cumplan con los requisitos establecidos en el Decreto 3770 del 2004.

Para el caso del Certificado de Venta Libre (CVL) automático, debe tener en cuenta las tarifas establecidas y se aplican los mismos requisitos descritos en el formulario de la solicitud. De igual forma, se entregará de forma personalizada o por medio del correo electrónico registrado por Usted, según sea el caso.

12. No diligencie las casillas grises en las listas de chequeo de cada trámite. Son de uso exclusivo del INVIMA.

13. "Recuerde que los registros sanitarios automáticos se encuentran sujetos a un control posterior por lo cual es necesario que esté permanentemente en contacto con el INVIMA, llamando o bien verificar por sistema si se ha solicitado algún requerimiento.