



INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

Simplificación de trámites para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro en Colombia

Bogotá, 07 de abril de 2017

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a sus usuarios que, el 04 de abril de 2017 se expidieron los Decretos 581 y 582 por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, que modifican los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, los cuales regulan la fabricación, comercialización e importación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnósticos *in vitro* en Colombia.

Estas disposiciones empezaron a regir a partir de la fecha de publicación de los mencionados decretos (4 de abril), y son de obligatorio cumplimiento por parte de todos los interesados.

En este sentido y con el fin de dar claridad a los usuarios sobre los nuevos cambios, adición o modificaciones de los Decretos, el Invima presenta a continuación las siguientes aclaraciones:

Modificaciones al Decreto 4725 de 2005

- ✓ El artículo 21 del Decreto 4725 de 2005. Establece que a partir de la fecha, el Invima tendrá un plazo de 90 días hábiles para expedir los registros sanitarios y/o permisos de comercialización de clases IIb y III para dispositivos médicos, siempre y cuando cumpla con los requisitos sanitarios establecidos.
- ✓ Automatización de las modificaciones. Las modificaciones de los registros sanitarios o permisos de comercialización de dispositivos médicos, a partir de la fecha se expedirán de forma automática, con control posterior, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.
- ✓ Agotamiento de etiquetas. Referente al agotamiento de existencias (producto), los interesados podrán solicitarlo en conjunto la renovación mediante un oficio donde indique que desea agotar existencias de etiquetas.

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

- ✓ Modificaciones antes de la entrada en vigencia del Decreto 582 de 2017. El titular podrá radicar una petición como anexo al expediente, indicando que se acoge a las disposiciones establecidas en el citado Decreto, y por ende, solicita la modificación automática.

Modificaciones del Decreto 3770 del 2004

- ✓ Expedición y renovación del registro sanitario de reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III: A partir de la fecha, el Invima tendrá un plazo de 90 días hábiles para expedir el registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos sanitarios establecidos.
- ✓ Modificaciones del registro sanitario. Este trámite se expedirá de manera automática, con control posterior con el fin de verificar la autenticidad de la información presentada a este Instituto.
- ✓ Agotamiento de etiquetas. Referente al agotamiento de existencias (producto), los interesados podrán pedirlo en conjunto con la solicitud de renovación, mediante un oficio en el cual se indique que desea agotar existencias de etiquetas.
- ✓ Renovaciones automáticas de registros categoría I y II. En lo relacionado con las renovaciones automáticas de registros sanitarios categoría I y II de reactivos de diagnósticos *in vitro*, el Invima expedirá este trámite de forma automática, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 13 del Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
- ✓ Modificaciones antes de la entrada en vigencia del Decreto 581 de 2017. El titular podrá radicar una petición como anexo al expediente, indicando que se acoge a las disposiciones establecidas en el presente Decreto, es decir, que solicitará las modificaciones de forma automática.

En caso de requerir información adicional, consultar los Decretos [581](#) y [582 de 2017](#).