

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

Decreto 1036 del 2018 regula la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro*

Bogotá, 6 de julio de 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a sus usuarios que los trámites asociados a la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano en Colombia están regulados por el Decreto 1036 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Con el fin de precisar aspectos relevantes sobre las disposiciones de esta norma, se presentan a continuación las siguientes aclaraciones:

1. ¿Cuáles son las excepciones?

El Instituto Nacional de Salud y el Invima se exceptúan de la aplicación del Decreto 1036 de 2018 por tratarse de laboratorios nacionales de referencia, podrán importar reactivos *in vitro* para la vigilancia en salud pública y el control sanitario, a que alude el numeral 7 del artículo 2.8.8.2.3. y el párrafo del artículo 2.8.8.2.8., del Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social!", o la norma que lo modifique o sustituya.

2. Requisitos que deben cumplir los interesados

- ✓ **Registro sanitario nuevo:** el Invima expedirá este trámite de forma automática, siguiendo el procedimiento previsto en los artículos 4, 5 y 7 del Decreto 1036 de 2018 o la norma que lo modifique o sustituya.
- ✓ **Renovación de registros sanitarios:** las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de los productos incluidos en el decreto, se presentarán previa solicitud del interesado, por lo menos 3 meses antes de su



INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

vencimiento y se surtirá de manera automática. Para el efecto, el interesado diligenciará el formato definido por el Invima, adjuntando la documentación exigida para un registro sanitario nuevo.

- ✓ **Modificación de los registros sanitarios automáticos:** toda modificación al registro sanitario que no afecte la seguridad y efectividad del producto, se tramitará por el Invima de manera automática siguiendo el procedimiento definido en el artículo 16 del decreto.

3. Programa Nacional de Reactivovigilancia

Los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos de que trata el decreto, deben cumplir con lo estipulado en el programa nacional de reactivovigilancia diseñado por el Invima y la normatividad sanitaria vigente.

4. ¿Cuál es la transitoriedad para el cumplimiento del Decreto 1036 de 2018?

Los interesados en la importación de los reactivos objeto de esta regulación, dispondrán de **1 año** para su cumplimiento; no obstante, mientras transcurre dicho término, para la autorización de importación deberán acreditar ante el Invima los requisitos establecidos en los numerales 4.4 y 4.5 del artículo 4.5.5. y 5.6 del artículo 5 y 7.4. y 7.5 del artículo 7 de este acto.

Parágrafo. Los interesados podrán obtener el registro sanitario automático, antes de este plazo, previa manifestación escrita ante el Invima.

En caso de requerir información adicional, favor consultar el Decreto 1036 del 21 de junio de 2018, que se encuentra publicado en la página del Invima: www.invima.gov.co, siguiendo el link: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>