

## CIRCULAR EXTERNA

No 100-0361-16

**PARA:** FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y USUARIOS EN GENERAL

**DE:** DIRECCIÓN GENERAL

**ASUNTO:** RENOVACIONES REGISTROS SANITARIOS I Y IIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**FECHA:** 16 SEPTIEMBRE DE 2016.

Con el fin de dar claridad, respecto al procedimiento a seguir para las renovaciones de registros sanitarios y permisos de comercialización expedidos por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, me permito indicar lo siguiente:

El artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, establece.

***“Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.***

*Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.*

*La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.*

*Toda solicitud de renovación de un registro sanitario o permiso de comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.”*  
(Subrayado fuera de texto)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D N.º 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

En este contexto, los registros sanitarios y permisos de comercialización emitidos para Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos, se renuevan siguiendo el mismo procedimiento que surtieron para su expedición, es decir, aquellos que fueron expedidos de manera automática se renovarán bajo el mismo procedimiento y aquellos que fueron expedidos realizando un control previo, se renovarán de la misma manera.

Por lo expuesto anteriormente, informamos que a partir del lunes 03 de Octubre de 2016, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a través de la Ventanilla Única de Dispositivos Médicos de la Oficina de Atención al Ciudadano, expedirá las renovaciones automáticas de los Dispositivos Médicos de Clase I y IIA.

Cordialmente.

**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General

Emilsen Astrid Salcedo Tole Asesora Jurídica

Melissa Triana Luna Jefe Oficina Asesora Jurídica

Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías