



La salud  
es de todos

Minsalud

INTERNA CONSULTA INTERNA  
Pra Rad: 000000 Radicado: 0203001466  
Folios: 2 Clave: 340424  
De: OFICINA ASESORA JURÍDICA  
Para: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Fecha: 2020/02/13 10:49 bgonzalezf

Bogotá D.C., 11 de febrero de 2020  
1101 0587 20

Doctora  
**Lucia Ayala Rodriguez**  
Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Invima

**Asunto.** Concepto jurídico frente al agotamiento de existencias de productos de Dispositivos Médicos.

Estimada doctora Lucia,

En atención a la solicitud del asunto realizada en reunión de fecha 28 de enero de 2020, me permito manifestar que, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, en el marco de los principios de eficiencia, eficacia y economía, y de la simplificación de trámites, se procede a aclarar los casos en los que procede el agotamiento de existencias de producto en el mercado para dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y productos del Decreto 1036 de 2018, para lo cual se hará, en principio, referencia a las normas que regulan la materia en estudio, así:

#### **A. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS**

El Decreto 4725 de 2005 establece los casos de agotamiento de existencias de dispositivo médico terminado que incluye los equipos biomédicos, citándose esto en el parágrafo 1 del artículo 32, así:

*"Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.*

(...)

*Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto."*

#### **B. REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Los parágrafos 1 y 2 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, prevén:

**"ARTÍCULO 21. VIGENCIA.** El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los periodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 80  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsat

Los registros sanitarios 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.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término previsto deberá presentarse como una nueva solicitud de registro.

**PARÁGRAFO 1o** En el evento en que se hubieren vencido los registros sanitarios de que trata el presente decreto, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término previsto, o por desistimiento o abandono de la misma, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse, según el caso.

**PARÁGRAFO 2o** Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto (...). (Subrayado fuera de texto).

### C. REACTIVOS OBJETO DEL DECRETO 1036 DE 2018<sup>[1]</sup>

El parágrafo del artículo 14 del Decreto 1036 de 2018, cita:

*“Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. En el caso en que existan productos en el mercado, el INVIMA autorizará como plazo para su agotamiento, el período de vida útil aprobado”.*

Como se puede observar, la norma no señala la solicitud de agotamiento de existencias en casos diferentes a los previstos anteriormente. En este sentido, se hace necesario aclarar cómo proceder al agotamiento de existencias de producto en las renovaciones y modificaciones.

#### 1. En las renovaciones de registro sanitario o permiso de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro o los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018.

Teniendo en cuenta que esta situación no se enmarca en la normativa precitada, se concluye que no se requiere de un pronunciamiento por parte de la administración autorizando el agotamiento de existencias de producto, sin embargo, se sugiere incluir un considerando en el acto administrativo que concede la renovación del registro sanitario o permiso de comercialización, que indique lo siguiente:

*“Que, dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, el número de registro sanitario anterior correspondiente a “Invima DM xxxx”, podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del tiempo de vida útil del producto si es del caso, sin que para ello deba mediar autorización por parte de este Instituto.”*

Lo anterior, por cuanto el producto continúa cumpliendo con la normatividad sanitaria vigente y con el fin de que las diferentes autoridades competentes tengan certeza de que el registro sanitario de un producto efectivamente ha sido renovado y puede encontrarse en el mercado

<sup>[1]</sup> Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para 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

marcado con el registro sanitario anterior, lo cual no representa riesgo para la salud pública, dado que el producto mantiene sus características de calidad, seguridad y eficacia.

**2. En las modificaciones al registro sanitario o permiso de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro o los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018.**

Al respecto, si los usuarios requieren de algún documento que acredite que pueden agotar existencias de producto terminado cuando se ha realizado una modificación al registro sanitario o permiso de comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro o los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018, el interesado debe presentar la resolución de aprobación de modificación mediante la cual acredita el cambio a las autoridades sanitarias competentes, **sin necesidad de adelantar el trámite de agotamiento de existencias de producto terminado ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.**

Por su parte, las autoridades sanitarias competentes en el ejercicio de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control, constatarán que el agotamiento de existencias de producto con la información anterior a la modificación, tenga una vida útil vigente, según el caso, y no ponga en riesgo la salud pública.



Así mismo, es importante aclarar que esto procede siempre y cuando el registro sanitario o permiso de comercialización se encuentre vigente y no esté contemplado en las causales del párrafo 1 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, artículo 21 del Decreto 3770 de 2004 y párrafo del artículo 14 del Decreto 1036 de 2018.

En los anteriores términos se han atendido sus inquietudes, no sin antes manifestarle que el presente oficio tiene los alcances del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Cordial saludo,



**Ana María Santana Puentes**  
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó: Elsy Ramirez  Eleonora Celis   
Revisó: Lenin Valbuena 