

CIRCULAR EXTERNA

No 500-3206-16

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS,
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y USUARIOS EN GENERAL

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: AUTORIZACIONES DE AGOTAMIENTO DE PRODUCTO.

FECHA: 04 OCTUBRE DE 2016.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en atención al procedimiento establecido para solicitar autorización de agotamiento de producto, se permite aclarar lo siguiente.

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS

El parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, estable:

“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 DIAGNOSTICO IN VITRO

El parágrafo 2 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, cita.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

“Artículo 21. Vigencia.

(...)

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. (...)*

Las autorizaciones de agotamiento de existencias de producto, se expedirán por parte de nuestra Dirección en aquellos casos establecidos en la ley, tales como, vencimiento del 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 en el término establecido en la normativa. En cuyo caso, no podrá importarse ni fabricarse el producto en el territorio colombiano.

En consideración a lo anterior, si el interesado se encuentra inmerso en alguna de las hipótesis de los artículos previamente citados, deberá con suficiente antelación solicitar ante nuestra Dirección la autorización de agotamiento de producto, la cual podrá ser expedida por un término no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de vencimiento del registro sanitario.

Es de resaltar que el acto administrativo que emite la autorización de agotamiento de producto, rige a partir de la fecha de su expedición y no tiene efectos retroactivos.

Cordialmente.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Yulied Montaña Yaruro-Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios DDMYOT
Emilsen Astrid Salcedo Tole- Asesora Jurídica DDMYOT
Melissa Triana Luna- Jefe Oficina Asesora Jurídica
✱.