

**PREGUNTAS SOBRE TEMAS TRATADOS EN LA MESA DE TRABAJO
INVIMA – ANDI
Marzo 3 del 2017**

CERTIFICACIONES

PREGUNTA:

¿Si el certificado para reactivos de diagnóstico in-vitro y dispositivos médicos lo emiten al importador, por qué lo cancelan cuando se cambia de sitio la bodega?

RESPUESTA:

En efecto, el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA es expedido para el importador y en este queda constancia del cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantiza el buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos importados.

Esta verificación se realiza por parte del Invima, corroborando la infraestructura disponible en el lugar donde se llevan a cabo las etapas del proceso, desde la recepción e inspección técnica del producto importado, hasta su aprobación para posterior distribución.

Lo anterior implica que todo traslado de una empresa a nuevas instalaciones, bien sea propia o de un Operador Logístico que preste el servicio, demanda un nuevo proceso de verificación por parte del Invima y por ende una nueva certificación.

PREGUNTA:

¿Para re-certificación de CCAA, se tiene en cuenta la fecha de vigencia que indica el certificado o la fecha de visita de certificación? Esto porque en una visita IVC hace unos días, nos indicaron que la fecha real de vigencia de la certificación es de la visita.

RESPUESTA:

El artículo 15 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 5 del Decreto 3770 de 2004 establece que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tiene una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Este término debe tomarse a partir de la ejecutoria del acto administrativo que la concede, es decir, del acta de visita de verificación que le otorga concepto favorable a las

condiciones de almacenamiento y acondicionamiento, toda vez que es allí cuando se verifican las obligaciones como almacenador de dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in-vitro y se concede la viabilidad técnica para que la empresa desarrolle dichas actividades.

En ese sentido, la visita que realiza el INVIMA es para certificar o comprobar la capacidad de almacenamiento y es el acta que se levanta durante la misma el documento donde se consigna que el solicitante cumple con las obligaciones y condiciones técnicas determinadas para que ejerza como almacenador y/o acondicionador de los dispositivos y por lo mismo se otorga concepto favorable a las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento dando al particular la viabilidad técnica para que desarrolle dichas actividades.

Es preciso indicar que el acta de verificación, constituye un acto administrativo en la medida que expresa la voluntad de la administración y por lo mismo, su contenido es notificado al interesado quien a su vez se encuentra facultado para interponer los recursos que resulten procedentes, siendo a partir de la ejecutoria de éste acto que se empieza a contar el término de vencimiento.

PREGUNTA:

¿Cuándo hay más de una sede de la empresa el Invima cómo las visita para la Certificación en CCAA de dispositivos médicos?

RESPUESTA:

Si un importador tiene varias sedes, desde donde lleva a cabo todas las etapas del proceso contempladas en la Resolución 4002 de 2007, esto es, importación, recepción e inspección, acondicionamiento, almacenamiento y aprobación o liberación de producto para distribución, debe llevar a cabo el trámite de certificación para cada una de las sedes. En este caso, por parte del Invima se realizarán visitas a cada una de las sedes para verificar el cumplimiento de todos los requisitos de norma.

Es preciso hacer énfasis en que lo anterior aplica tan solo cuando en cada una de las sedes se lleva a cabo todas las etapas del proceso. Por lo contrario, es decir, cuando la empresa dedicada a la importación tiene una sede principal desde donde se realizan las actividades certificable en CCAA y utiliza otras como bodega de almacenamiento transitorio de producto aprobado con fines de distribución, estas últimas no requerirán de certificación en CCAA, considerando lo estipulado en la Resolución 4002 de 2007.

En efecto, los comercializadores que no importen Dispositivos Médicos no necesitan certificarse en CCAA, e igualmente la Resolución 4002 de 2007 establece que las Direcciones Territoriales de Salud son las encargadas de ejecutar visitas de inspección, vigilancia y control a estos establecimientos y sobre sus productos, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 *“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”*

PREGUNTA:

En el caso hipotético de congelamiento de producto donde se da un plazo máximo de modificación al registro de dos meses, cuando la realidad de las modificaciones en tiempo es de más de tres meses, ¿qué se hace?

RESPUESTA:

El término de 60 días calendario para definición de medidas sanitarias de congelamiento de productos impuestas por el Invima, se encuentra estipulado en la Ley 962 de 8 de julio de 2005 “por la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos”.

Lo anterior implica que desde el mismo momento que se aplica la medida sanitaria, el interesado debe iniciar la gestión que corresponda para subsanar las causas que dieron origen a la aplicación de la medida sanitaria, lo cual puede incluir en efectuar modificaciones de registro sanitario. En este contexto, si se evidencia por parte de la Entidad Sanitaria que el interesado ha iniciado en términos, las actividades correspondientes a subsanar las causas que dieron origen a la medida sanitaria y a la fecha de definición de medida sanitaria se encuentre a la espera del pronunciamiento por parte de la administración, ésta se definirá hasta tanto se realice el mismo.

SALUD VISUAL

PREGUNTA:

¿Existe alguna norma que me impida comercializar gafas de lectura en un establecimiento, teniendo en cuenta que no es una óptica?

RESPUESTA:

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en Acta No. 12 de fecha 14 de octubre de 2009 conceptuó que “las gafas terminadas y listas para leer requieren Registro Sanitario para su venta, el cual se otorga con fundamento en lo establecido en el capítulo IV del Decreto 4725 de 2005.

En el artículo 50 de la norma en cita se estipula que el Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los productos de que trata el presente decreto. No obstante, a la fecha no se ha reglamentado lo correspondiente a la venta, por ende, desde el punto de vista normativo no existe restricción para comercializar gafas de lectura, siempre y cuando se ajusten a

las condiciones autorizadas en el correspondiente registro sanitario y cumplan las condiciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005.

PREGUNTA

¿Por qué si el Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social se pronunciaron, se siguen dispensando productos visuales como lo es lentes de contacto por Internet? ¿La comercialización de lentes de contacto de fabricación en serie está autorizado para qué tipo de establecimientos?

RESPUESTA:

Inicialmente es preciso aclarar que existe diferenciación normativa en relación a los dispositivos médicos para la salud visual fabricados en serie, de los fabricados sobre medida. Los primeros se encuentran regulados por las disposiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, mientras que aquellos fabricados sobre medida se encuentran reglamentados por el Decreto 1030 de 2007 *“Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones”*.

Sin embargo, independiente del tipo de proceso de fabricación, los dispositivos médicos deben cumplir con los requisitos fundamentales de seguridad¹ y funcionamiento, que se establecen de manera idéntica en el artículo 4 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 3 del Decreto 1030 de 2007. Así las cosas, tanto el lente de contacto estándar como el fabricado sobre medida deben ser diseñados, fabricados y utilizados de forma que no generen daño o pérdida mayor de la agudeza visual del usuario, por cuanto ambos tienen la misma indicación de uso.

Ahora bien, frente a la dispensación, es de recalcar que el Decreto 4725 de 2005 que regula los dispositivos médicos y para el caso en concreto los lentes de contacto estándar, no contempla ningún requisito frente a la dispensación y adaptación de este tipo de tecnologías, no obstante, el Decreto 1030 de 2007 en su artículo 2 contempla:

“ (...)

Óptica con consultorio. *Es el establecimiento autorizado para realizar consulta externa de optometría u oftalmología, adaptación de lentes de contacto, de dispositivos de baja visión y de prótesis oculares, tratamientos de terapia visual, ortóptica y pleóptica y dispensación de dispositivos médicos para la salud visual u ocular y accesorios relacionados con la salud visual y ocular.*

¹ Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos (artículo 2, Decreto 4725 de 2005)

Óptica sin consultorio. (...)

Estos establecimientos no están autorizados para dispensar lentes de contacto, prótesis oculares y ayudas de baja visión.

(...)

Dispensación: *Es la entrega a un usuario de uno o más dispositivos médicos o insumos relacionados con la salud visual y ocular y la información sobre su uso adecuado realizada bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional optómetra u oftalmólogo* (Subrayado y negrilla fuera de texto).

En este sentido el legislador prevé que la dispensación y adaptación de los lentes de contacto sobre medida se deberá realizar solamente en ópticas con consultorio, por lo cual teniendo en cuenta que tanto los lentes fabricados en serie como los sobre medida presentan los mismos riesgos durante su utilización, incluso si son usados por razones cosméticas, estos sólo deben ser usados bajo la dirección y supervisión de un especialista del cuidado visual.

Bajo este contexto es importante resaltar los principios que guían el derecho a la salud los cuales son: prevención y precaución, que persiguen, como propósito último, el dotar a las respectivas autoridades de instrumentos para actuar ante la afectación, el daño, el riesgo o el peligro que enfrenta la salud pública individual o colectiva, que lo comprometen gravemente, al igual que a los derechos con él relacionados.

Así, tratándose de daños o de riesgos, en los que es posible conocer las consecuencias derivadas del desarrollo de determinada actividad, de modo que la autoridad competente pueda adoptar decisiones antes de que el riesgo o el daño se produzca y con el fin de reducir sus repercusiones o evitarlas, opera el principio de prevención que se materializa en mecanismos jurídicos y técnicos tales como la evaluación del impacto en la salud, cuyo presupuesto es la posibilidad de conocer con antelación el daño y de obrar, de conformidad con ese conocimiento anticipado, por lo anterior la Corte ha advertido que la adopción de medidas fundadas en el principio de prevención debe contar con los siguientes elementos: (i) que exista peligro de daño, (ii) que éste sea grave e irreversible, (iii) que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta, (iv) que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación de la salud pública y (v) que el acto en que se adopte la decisión sea motivado.

Por lo expuesto y atendiendo que actualmente no existe norma que regula la dispensación de Lentes de Contacto Estándar y considerando los riesgos para la salud visual y ocular, se hace necesario prevenir el riesgo en la población, tomando las mismas medidas que el legislador previó para los lentes de contacto sobre medida, respecto a los procesos de dispensación y adaptación **los cuales deben llevarse a cabo en una óptica con consultorio**, puesto que estos Dispositivos son fabricados para el mismo fin y por ende deben cumplir con las mismas condiciones y/o requisitos de calidad y seguridad.

De otra parte, los lentes de contacto que se publicitan en diferentes medios, deben contar previamente con la correspondiente autorización expedida por el Invima, según lo ordena el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, las empresas que no cumplen los requisitos de dispensación y adaptación ni cuentan con autorización previa de publicidad, conforme lo prevé la normatividad sanitaria vigente se encuentran contraviniendo la normatividad sanitaria vigente y por tanto son sujetos de aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS

PREGUNTA:

¿Por qué en Registro Sanitarios Clase I encontramos Dispositivos Médicos Clase Ila y Clase Ilb?

RESPUESTA:

Es preciso aclarar que, si se encuentran Dispositivos Médicos Clase I en productos con Registro Sanitario clase Ila, Ilb y III, debido a que se toma la clasificación de riesgo más alta por temas sanitarios, esto es permitido toda vez que se tratan de productos que se comercializan en presentación en forma de SISTEMA, lo anterior de conformidad con el Artículo 6, literal d) del Decreto 4725 de 2005, que cita lo siguiente:

“Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

(...)

d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicaran las reglas que conduzca a la clasificación más elevada.”

De igual forma, de acuerdo a las indicaciones (uso y aplicación) que el fabricante haya atribuido al dispositivo, éste puede presentar diferentes clases de riesgo de acuerdo a: duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra el sistémico, conforme a lo establecido en el artículo 5 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“Artículo 5°. Clasificación. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.”

PREGUNTA:

Si la regla de instrumental Clase IIa ¿por qué se da registro sanitario I?

RESPUESTA:

Es pertinente traer a colación la definición de dispositivo médico quirúrgico reutilizable establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 que cita:

“Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.”

En este contexto los artículos 6 y 7 ibídem disponen los criterios y reglas de clasificación para el instrumental quirúrgico destacando que éstos se encuentran enmarcados en clase IIa según la regla 6 que expresa:

“Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la case I;”*

De lo anterior se concluye que todo los instrumentales quirúrgicos reutilizables son considerados clase I, en tanto los dispositivos médicos destinados a un solo uso se incluirán en la clase IIa.

PREGUNTA:

¿Por qué existen registros de Dispositivos Médicos con medicamentos y que no son Dispositivos Médicos combinados?

RESPUESTA:

Realizada la búsqueda en la base de datos de registros se encontró que existen registros sanitarios donde se han autorizado presentaciones comerciales en forma de kit que contienen dispositivos médicos y medicamentos, las cuales se concedieron bajo los siguientes criterios:

1. El producto objeto de la modificación del registro sanitario en el sentido de adicionar una presentación comercial, para tal fin debía contar con su respectivo registro sanitario, de acuerdo a su naturaleza y regulación especial.
2. La información contenida en sus empaques no debía cubrir la información dada por el fabricante y la información autorizada en el respectivo registro sanitario.
3. Los productos de diferentes líneas ya sean del mismo fabricante o titular del registro sanitario debían contar con la respectiva autorización de éstos para su comercialización en Kit.

En consideración a lo anterior, se realizó una revisión de la normatividad sanitaria, encontrando que el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 dispone:

"Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." (Subrayado fuera de texto)

En este contexto, le informo que de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, solo se aprobará la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, que tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

Por lo expuesto anteriormente, se otorgaron las presentaciones comerciales, sin tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 4320 del 2004 para medicamentos sin prescripción facultativa. En consecuencia y de acuerdo a lo citado en el numeral 3.9 del acta No. 10 del 9 de noviembre de 2016 de, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptuó:

"(...) se recomienda que de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, solo se apruebe la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, que tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005"

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías inició el Llamado de Revisión de Oficio a los registros sanitarios que contengan como presentación comercial dispositivos médicos y medicamentos.

Adicional a lo anterior, se aclara que frente a la definición de Dispositivo Médico Combinado, el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 cita:

"Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento." (Subrayado fuera de texto)

Lo anterior significa que al existir productos cuyo diseño y fabricación corresponde a un dispositivo médico cuyo contenido lo compone un medicamento, al respecto se evalúa técnicamente si la acción principal dada por el fabricante es un medicamento o un dispositivo médico y de acuerdo con el resultado, se enmarcará la normatividad sanitaria correspondiente para la obtención del registro sanitario.

PREGUNTA:

Para una fábrica los proveedores de partes son muchos, ¿cómo el Invima solicita en un auto tener certificados de estos proveedores para autorizar una importación?

RESPUESTA:

Estos certificados son solicitados para evidenciar que los **fabricantes** de los **repuestos y/o partes** tienen una relación contractual con el **fabricante** que se encuentra **probado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización**, razón por la cual se aprueba que el Fabricante emita un documento donde certifique la relación con cada uno

de los proveedores (filiales y subsidiarias) de piezas y/o partes que son suministradas al fabricante del equipo sin que estos figuren como fabricantes aprobados en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, esto por cuanto se debe aportar certificación del fabricante responsable (aprobado) donde manifieste que la parte y/o repuesto se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo y **ésta no puede ser certificada por un fabricante que no esté aprobado mediante acto administrativo**. Lo anterior se solicita de acuerdo a la Circular Externa No. 500-7096-14 de 02 de Diciembre de 2014.

PREGUNTA:

¿Cómo puede manejarse la renovación de equipos biomédicos que ya no están siendo fabricados, pero cuyo permiso de comercialización debe ser renovado en Colombia para poder garantizar la importación de repuestos hasta el fin de vida del equipo biomédico en Colombia? Al no ser fabricado o comercializado en un país de referencia es imposible obtener un certificado de venta libre y en algunos casos tampoco habría disponibilidad de una declaración de conformidad.

RESPUESTA:

Si el fabricante, a la fecha del vencimiento del Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización de un Equipo Biomédico, manifiesta que no va a seguir realizando la fabricación del Equipo y por lo tanto **no puede solicitar la renovación** del mismo por cuanto no es posible suministrar documentación legal, específicamente el Certificado de Venta Libre y declaraciones de conformidad, es necesario destacar que si a la fecha un registro sanitario y/o permiso de comercialización no se encuentra vigente, el Grupo de Registros Sanitarios de nuestra Dirección y la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de nuestro Instituto, no autorizan la importación de partes y/o repuestos (nuevos, usados, saldos nuevos no usados que tengan más de dos años de fabricación y repotenciados), que vayan a ser utilizados en el equipo.

De acuerdo con lo anterior, le informo que es deber del fabricante o del representante en Colombia de los equipos biomédicos, suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo, conforme al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, por lo tanto es necesario destacar que a la fecha no se encuentra establecido el procedimiento que permita realizar dicha importación cuando el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización se encuentra **vencido y no se puede renovar**, sin embargo le indico que se va a realizar el cambio en el formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos y equipos biomédicos, específicamente el formato de solicitud de autorizaciones, para que sea incluida esta clase de solicitudes especiales, teniendo en cuenta la siguiente documentación que se debe aportar para ello, dependiendo del caso en particular en la que sean importados al país las partes y/o repuestos, que se citan a continuación:

Saldos de las Partes y/o Repuestos Nuevos:

- Certificación emitida por el fabricante, en la que exprese que a la fecha, **no continuará con la fabricación del Equipo Biomédico** pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.
- Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.
- Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.
- Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.
- Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto
- Que la Parte y/o Repuesto es nueva y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Saldos de las Partes y/o Repuestos No usados con más de dos (2) años de Fabricación, Clase I, IIA, IIB y III:

- Certificación emitida por el fabricante, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación** del Equipo Biomédico pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.
- Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.
- Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.
- Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.
- Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto
- Que la Parte y/o Repuesto no ha sido usada, se considera nueva y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Parte y/o Repuesto Usados para Equipos Biomédicos de Clase I y IIA:

- Certificación emitida por el fabricante, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación** del Equipo Biomédico pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.
- Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.
- Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.
- Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.
- Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto
- Que la Parte y/o Repuesto ha sido usada, se considera nueva y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Parte y/o Repuestos Repotenciados para Equipos Biomédicos de Clase I , IIA, IIB y III:

- a) Certificación emitida por el fabricante, en la que exprese que a la fecha, **no continuara con la fabricación** del Equipo Biomédico pero se encuentra en la capacidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que éste continúe siendo utilizado en la prestación del servicio.
- b) Nombre, modelo, serie del Equipo en el cual se instalará la Parte y/o Repuesto.
- c) Nombre y ubicación del Equipo donde se encuentra instalado.
- d) Nombre, modelo, serie, código o referencia de la Parte y/o Repuesto que va a ser instalada en el Equipo Biomédico.
- e) Año de fabricación de la Parte y/o Repuesto
- f) Que la Parte y/o Repuesto, se considera repotenciada y que se encuentra en estado óptimo de operación y funcionamiento para ser instalado en el Equipo Biomédico respectivo.

Finalmente es necesario destacar que si el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización se encuentra **vencido y no se puede renovar**, y a la fecha el fabricante y/o el Representante en Colombia no tienen relación comercial, siempre se deberá garantizar que una persona natural o jurídica asuma esta responsabilidad de suministrar las partes y/o repuestos, para que pueda ser prestado el servicio de mantenimiento de los equipos biomédicos que se encuentran instalados en el país, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del equipo biomédico y la prestación del servicio.

PREGUNTA:

¿Por qué es difícil explicar al Invima que una empresa con muchos equipos en el mercado compra repuestos para tener en stock? imposible tener número de serie del equipo.

RESPUESTA:

Es necesario destacar que sólo se solicita el número de serie y modelo de los equipos biomédicos en los cuales se va a instalar la parte y/o repuesto, en estos tres escenarios de autorización:

- Autorización Saldos de las Partes y/o Repuestos No usados con más de dos (2) años de Fabricación, Clase I , IIA, IIB y III
- Autorización Parte y/o Repuesto Usados para Equipos Biomédicos de Clase I y IIA
- Autorización Parte y/o Repuestos Repotenciados para Equipos Biomédicos de Clase I , IIA, IIB y III

No obstante, cuando el importador solicita alguna de las autorizaciones citadas y a la fecha no cuenta con el número de **serie** de los equipos biomédicos en los cuales se va a

instalar la parte y/o repuesto, se acepta que en el formulario indique en el ítem (Número de serie del equipo) INVENTARIO ESTRATÉGICO o INVENTARIO EN STOCK, acompañado del compromiso de informar la serie del equipo biomédico una vez se haya instalado la parte y/o repuesto, la cual puede ser emitida por el titular y/o importador del Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.

Finalmente es pertinente destacar, que si la parte y/o repuesto a importar se **encuentra nueva** esta debe ser radicada directamente ante la Ventanilla de Comercio exterior VUCE, de acuerdo a la circular externa No. 500-7096-14 de 02 de Diciembre de 2014.

PREGUNTA:

Las declaraciones de conformidad se emiten o están disponibles para producto con CE. ¿Cómo deben manejarse para productos de fabricación local o para otros países como por ejemplo FDA?

RESPUESTA:

Sobre el particular, me permito traer a colación, la definición de Declaración de Conformidad contemplada en el parágrafo 1 del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, así:

"Parágrafo 1°. *En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto" (Subrayado fuera de texto)*

De lo antes referenciado, se puede concluir que la **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**² es un documento que expide el fabricante o un ente internacional, mediante el cual certifica el producto, nombre del producto, marca o nombre genérico, modelos, referencias, códigos, sistemas, familias, y que las normas técnicas aplicadas en la fabricación de los mismos, cumplen con los estándares de calidad que garantizan la seguridad y eficacia para el óptimo desempeño y funcionamiento del equipo biomédico o del dispositivo médico.

² APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 99/05/CE EN ESPAÑA - Declaración de conformidad. Es el documento por el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Unión Europea, declara que el equipo al que hace referencia, cumple con las disposiciones de la Directiva 99/05/CE. Es lo que se denomina objeto de la declaración. En esta parte hay que especificar el objeto de la declaración de forma que se pueda identificar de forma equivocada la declaración de conformidad con el objeto en cuestión. hay que identificar, al menos, los siguientes parámetros:

- a). Objeto. Es decir, descripción
- b). Marca

De lo expuesto, se colige entonces que, la declaración de conformidad es un documento que por norma, es obligatorio allegarlo con su solicitud de registro sanitario, el cual es emitido por el fabricante o una entidad competente, pertenezca o no a la Comunidad Europea, y no es limitante para su expedición, toda vez que a nivel mundial, a todo fabricante nacional e internacional, para importar o exportar un producto, la autoridad sanitaria competente del país de origen o país de referencia, deberá emitir un documento (CVL) en el cual conste: venta libre del producto que se fabrica, nombre del fabricante, nombre del producto o marca, nombre de las referencias, esta última, la podrá aclarar el fabricante mediante la declaración de conformidad, en cumplimiento de las normas que regulen la materia, y teniendo en cuenta las siguientes apreciaciones:

1. Cuando en el Certificado de Venta Libre, el Dispositivo es mencionado bajo el nombre de la referencia y no bajo el nombre de la familia o sistema al que pertenece, en este caso se aceptará como nombre del producto el referido en el Certificado de Venta Libre.
2. Cuando en el Certificado de Venta Libre, nombre a los Dispositivos Médicos mediante códigos alfanuméricos sin identificar a que Dispositivo Médico, familia o sistema pertenecen estos, sobre el particular, es preciso aclarar que adicional al Certificado de Venta Libre³ se deberá allegar la Declaración de Conformidad expedida por el fabricante, mediante el cual certifica que el producto (nombre genérico del dispositivo o nombre del producto o marca), está amparado bajo un dispositivo médico, familia o sistema que corresponden a los códigos alfanuméricos relacionados en su CVL. Cabe resaltar que los códigos alfanuméricos relacionados en el Certificado de Venta Libre, deben corresponder específicamente a la agrupación que realice el fabricante en la declaración de conformidad.
3. Cuando el CVL no contiene el nombre del Dispositivo Médico, y la Agencia Sanitaria lo remite al expresado en el Certificado de Conformidad, en este caso se aceptará el nombre del producto tal como se observa en la Declaración de Conformidad expedida por el fabricante. Sin embargo, cuando en el CVL se exprese el nombre de la referencia del fabricante y su respectiva referencia comercial, el nombre del producto que se cite en el CVL y en la Declaración de Conformidad deben coincidir.
4. Cuando en la Declaración de Conformidad los Dispositivos Médicos, se expresen de forma genérica y con listado adjunto y/o también pueden ser por referencia (con o sin incluir listados de códigos), para este caso es preciso aclarar que la información contenida en la Declaración de Conformidad debe ser clara y precisa en cuanto a las referencias, modelos, familias, códigos, sistema y accesorios que harán parte del Dispositivo Médico.
5. Cuando el Certificado de Venta Libre hace relación a familia o sistemas, se agruparan como el fabricante lo manifieste en la Declaración de Conformidad o

³ Artículo 29 literal b) Decreto 4725 de 2005.

como se encuentren especificados en el CVL, no sin antes advertir que la información que otorga el fabricante debe ser clara y precisa con la finalidad de no incurrir en errores de interpretación al momento de la importación.

6. Certificados de Venta Libre, que contienen más de un Dispositivo Médico que podrán o no pertenecer a la misma familia o sistema y deberán registrarse agrupados o por separado si cumplen o no con lo establecido en el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, al respecto, se recomienda que adicional al CVL, deberá allegar una declaración por parte del fabricante donde manifieste que los componentes que hacen parte del sistema descrito en el CVL, funcionan solo para un dispositivo médico y con la observación que no pueden venderse por separado.

PREGUNTA:

¿Cómo adelantar ante Invima una solicitud de autorización para la importación de Dispositivos Médicos como Muestra sin valor comercial para estudios de mercado? Producto nuevo sin Registro Sanitario se trataría una primera importación, dependiendo de la aceptación en el mercado, se abriría Registro Sanitario.

RESPUESTA:

Para el caso en concreto se debe aclarar, que si el interesado desea ingresar dispositivos médicos al territorio nacional con fines de demostración, sin registro sanitario o permiso de comercialización, es necesario precisar que el artículo 45 del Decreto 4725 de 2005, contempla este procedimiento, que cita:

*"Artículo 45. **Demostraciones.** En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente decreto siempre que estén autorizados previamente para este fin. Estos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia."*

Por lo anterior, se podrá realizar este tipo de autorizaciones en el Grupo de Importaciones y Exportaciones de la Dirección de Operaciones, siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos para tal fin.

PREGUNTA:

Por qué el 70 % de Resoluciones tienen errores básicos si el peticionario entrega CD para evitar transcripción de datos y evita errores que impiden usar la resolución ante el VUCE?

RESPUESTA:

Al interior del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se cuentan con estadísticas de todos los tipos de trámites que se encuentran a su cargo, para el caso en concreto, se informa que según lo reportado en el año 2016, se encontró que del total de trámites recibidos en el Grupo de Registros Sanitarios, es decir 14420 trámites, el 3,4% (416 solicitudes) correspondían a correcciones de Resoluciones, un indicador que mejoró para la presente vigencia comparado con el año 2015, que fue de 3.64%.

PREGUNTA:

¿Cuentan con alguna estadística de correcciones en cuanto número y tiempo de respuesta?

RESPUESTA:

Al interior del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se cuentan con estadísticas de todos los tipos de trámites que se encuentran a su cargo, para su caso en concreto, se informa que según lo reportado en el año 2016, se encontró que del total de trámites recibidos en el Grupo de Registros Sanitarios, es decir 14420 trámites, el 3,4% (416 solicitudes) correspondían a correcciones de Resoluciones, un indicador que mejoró para la presente vigencia comparado con el año 2015, que fue de 3,64%.

PREGUNTA:

Para algunos trámites de registros sanitarios Clase III, el Invima envía una carta diciendo que debido a la complejidad del producto, se dará respuesta máximo en una fecha determinada. ¿Qué sucede cuando el trámite no sale en esa fecha? ¿Qué alternativas tiene el solicitante para acelerar la respuesta?

RESPUESTA:

Al respecto, se aclara que este procedimiento se implementó teniendo en cuenta que la normatividad sanitaria vigente no contempla específicamente el tiempo establecido para que el Invima realice la evaluación técnica y legal de las tecnologías más complejas, como son los dispositivos médicos de Clase IIb y III y reactivos de diagnóstico in vitro de Categoría III. En este sentido, al tener un incidente de tipo sistemático que afectó el

cumplimiento de los términos, se ha tomado como medida, realizar un plan de contingencia para dar gestión a los trámites que aún no han sido resueltos, así como la de informar al usuario por medio electrónico, la nueva fecha en que dará respuesta.

PREGUNTA:

¿Se está trabajando en algún plan de acción para reducir el número de trámites por correcciones? El año pasado según la presentación se tuvieron 416 trámites. Esto implica un doble trabajo para ambas partes e impacta procesos internos de la compañía - impacto para pacientes.

RESPUESTA:

El plan de acción que se está trabajando con el Grupo de Registros Sanitarios para disminuir el número de correcciones de resoluciones se encuentra dirigido a los siguientes componentes:

- a) Controles para el correcto diligenciamiento de las bases de datos desde la radicación de la solicitud hasta la complementación de datos.
- b) Controles para la entrega de los CD desde el Grupo de Radicaciones de la Oficina de Atención al Ciudadano al Grupo de Registros Sanitarios.
- c) Solicitudes a la Oficina de Tecnologías de la Información para realizar ajustes a la base de datos, con el propósito de ampliar el número de caracteres en el campo de observaciones para incluir todas las referencias que se desean amparar en el registro sanitario conforme a la solicitud realizada por el interesado.

PREGUNTA:

¿Cuál considera el Invima como el factor más limitante en el cumplimiento de los tiempos establecidos? Tiempos de trámites.

RESPUESTA:

Uno de los factores limitantes que afectan el proceso de evaluación de trámites con mayor complejidad como son los dispositivos médicos de clase II b y III, es el hecho de no contar con términos razonables para realizar el estudio de la información aportada en las respectivas solicitudes, las cuales implican realizar una revisión de un gran volumen de información en cumplimiento a los requisitos normativos.

PREGUNTA:

¿Por qué se observa que Dispositivos Médicos declarados por MinSalud y aún no derogada esta resolución, el Invima modifica la clasificación y el tipo de riesgo?

RESPUESTA:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -**INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

Ahora en lo que tiene que ver con la clasificación y tipo de riesgo, los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

En consideración a lo anterior, la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Por lo tanto, el Invima y específicamente la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el marco de sus funciones tiene las competencias para evaluar y validar la clasificación de los dispositivos médicos conforme a la finalidad prevista y las reglas de clasificación definida por el Decreto 4725 de 2005.

PREGUNTA:

¿Por qué la base de datos aún no consolida para cada Dispositivo Médico la clasificación de riesgo?

RESPUESTA

Cabe señalar, que antes del 26 de Diciembre de 2005, fecha de expedición del Decreto 4725 de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”* las resoluciones otorgadas por nuestro Instituto no incluían dentro del Acto Administrativo el riesgo del producto, motivo por el cual no se registraba dentro de la base de datos la clasificación del riesgo en la que se enmarcaban los productos, y por lo tanto a la fecha no es posible visualizar el riesgo de dichas resoluciones en la base de datos de nuestro Instituto, toda vez que este proceso de incorporación del riesgo en la base de datos para un producto se inició a partir del año 2009 y solo podrá actualizarse cuando el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización sea modificado o renovado por el titular del mismo.

Lo anterior conforme a lo establecido en los artículos 20 y 25 del Decreto 4725 de 2005, que citan:

“Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático.

(...)

f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;

(...)”.

“Artículo 25. Del contenido del permiso de comercialización.

(...)

g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;

(...)”.

En este contexto, a partir de la fecha mencionada las resoluciones respectivas incluyen la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico o del Equipo Biomédico y por lo tanto el riesgo es incluido en la base de datos de nuestro Instituto y puede ser visualizado en la página web del INVIMA www.invima.gov.co.

PREGUNTA:

¿Es necesario que la página Web, permita la lectura de un producto con registro vencido y nuevo?

RESPUESTA:

Si es necesario, toda vez que la página web se constituye en una herramienta de consulta para el usuario, donde puede observar las condiciones del producto que desea adquirir para su consumo y el estado actual del mismo (vigente, vencido, suspendido, cancelado).

PREGUNTA:

¿Cuál es el tiempo establecido para cargar la información en la página?

RESPUESTA:

La información se carga automáticamente en la página web del Instituto una vez finalizado el estudio técnico - científico legal de las solicitudes, teniendo en cuenta que

para que se puedan reflejar los cambios solicitados, el usuario deberá Notificarse previamente del acto administrativo.

PREGUNTA:

¿Es Importante que se vea el estado del trámite?

RESPUESTA:

Si es importante, toda vez que para el usuario se constituye en una herramienta de control y seguimiento a los procesos y solicitudes competencia del Instituto. En este sentido, es necesario destacar que todo usuario, interesado en conocer el estado actual de un trámite cuenta con un radicado y número de llave visualizado en el sticker de radicación entregado al respectivo usuario, para que realice el seguimiento del estado de un trámite. Podrá acceder a la página web del Invima www.invima.gov.co, seleccione trámites y servicios – trámites en línea – ingresa con un usuario y contraseña (si no lo tiene puede crearlo al instante) – consulta estado de trámite – en tipo de consulta debe seleccionar trámite – digite número de radicado y llave.

PREGUNTA:

¿Las renovaciones automáticas han sido expedidas con los números mal, porque no se actualiza el número, dando lugar a doble trámite?

RESPUESTA:

En consideración a que el proceso de implementación de las renovaciones automáticas se realizó a partir de la expedición de la Circular No. 100-0361-16 de fecha 16 de septiembre de 2016, inicialmente se generaron resoluciones de forma automáticas donde se incluía el anterior registro sanitario, situación que generó la radicación de correcciones de resoluciones. En este sentido, se realizó la mejora del proceso desde la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ajustando el número de registro sanitario antes de la generación de la Resolución de Renovación Automática.

PREGUNTA:

¿Le sería útil al grupo que una compañía que necesita radicar un número inusual de trámites le informe con anticipación una proyección del volumen para planear su gestión?

RESPUESTA:

Al respecto es necesario destacar que, Nuestra Dirección en el marco de las políticas institucionales ha propiciado estos escenarios con el propósito de conocer este volumen de solicitudes, previo a su radicación con el propósito de realizar una buena planeación, fundamental para optimizar nuestra gestión.

PREGUNTA:

Muchos autos que no proceden son puestos por el personal que ha entrado al Invima recientemente. ¿Cómo controla que el personal nuevo no emita autos de requerimiento que no proceden y que generan retraso en los trámites?

RESPUESTA:

En relación al recurso humano con el que cuenta el Grupo de Registros Sanitarios, es preciso aclarar que previo al ejercicio de sus actividades como evaluadores expertos en la materia, son sometidos a un proceso de inducción y entrenamiento conforme a los procedimientos institucionales con el respectivo acompañamiento y seguimiento del Coordinador de su área. Por lo tanto, una vez se cumpla con el proceso, cada profesional competente, realiza el estudio técnico o legal correspondiente, si en el ejercicio de sus actividades como evaluador, identifica que conforme a los requisitos normativos se debe generar requerimientos, se realizarán con fundamento a lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.

PREGUNTA:

¿Cuál nombre del producto debería colocarse en el formulario si en el CVL ni en la declaración de conformidad se consigna un nombre genérico, solo el nombre del producto bajo su nombre de marca, los cuales corresponderían a las referencias que se incluirán en la solicitud del registro sanitario? El fabricante nos ha indicado que no es posible modificar la declaración de conformidad

RESPUESTA:

El nombre que debe ser diligenciado en el formulario es el nombre que se encuentra descrito en el **CVL** o **Declaración de Conformidad**, la salvedad se realiza cuando este nombre por sí solo no especifica el producto, para ello es necesario traer a colación un ejemplo para dar claridad al interrogante.

Ejemplo:

Nombre del producto: Matiz 2050 (nombre CVL o Declaración de Conformidad)
Nombre genérico del producto: Analizador de química sanguínea 2050

Finalmente es necesario destacar que en las etiquetas de importador y/o acondicionamiento local el nombre debe quedar: Matiz 2050 / Analizador de química sanguínea 2050, lo anterior de acuerdo con lo establecido en la circular externa No. 500-7096-14 de 02 de Diciembre de 2014.

PREGUNTA:

¿Si la norma 3770 y 4725 dice que el nombre del Reactivo o Dispositivo Médico es igual al CVL por que lo exigen?

RESPUESTA:

Es preciso indicar que aunque el Decreto 3770 no mencione taxativamente que el nombre del producto debe aparecer igual que en el Certificado de Venta Libre (CVL), se hace necesario una interpretación sistemática de la mencionada normatividad, lo que permite concluir que si se va a importar un producto, éste no debería cambiar su denominación dentro de la documentación aportada y debe ser exactamente el mismo que se vende y se comercializa en otros países, en esto radica la importancia de la exactitud del nombre del producto en la documentación técnica y legal aportada por el interesado, al momento de solicitar un Registro Sanitario

Respecto a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, es necesario destacar que el nombre del producto se autoriza según lo diligenciado en el formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, el cual deberá corresponder con el nombre declarado en el Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad competente o en la Declaración otorgada por el fabricante. Por lo tanto, dicho nombre deberá coincidir con el que se coloque además en el sticker o la etiqueta local o país de origen.

PREGUNTA:

¿Qué medidas se están implementando para evitar que ocurra nuevamente una falla del sistema?

RESPUESTA:

Se está migrando la información a la Plataforma Oracle, para garantizar que los datos de la organización se almacenen en más de un servidor para en el caso de falla la afectación sea mínima.

Es importante aclarar que a nivel de sistemas de información una falla se puede presentar, lo importante es que se pueda reestablecer la operación en el menor tiempo posible sin generar caos en la operación.

PREGUNTA:

¿El Invima, tiene presupuestado invertir en sus sistemas tecnológicos para modernizarlos y actualizarlos?

RESPUESTA:

La entidad todos los años se han invertido ha invertido importantes recursos para la actualización en sistemas modernos y fortalecer nuestra plataforma tecnológica.

PREGUNTA:

Luego del incidente del sistema ¿se creó alguna medida para que no se repita o pueda mejorar más eficientemente este tipo de situaciones?

RESPUESTA:

La entidad se encuentra estructurando el plan de contingencia con base en buenas prácticas, orientado a que se pueda dar respuesta de manera eficiente ante cualquier falla de la plataforma.

PREGUNTA:

¿Existe tiempo estimado para que entre en vigencia el decreto de agilización de trámites?

RESPUESTA:

Los proyectos de decreto han surtido todos procedimientos que se requieren para su expedición, actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social los remitió a la y Presidencia de la Republica, para ser evaluados y posteriormente someterlos a sanción del Señor Presidente de la Republica. Posteriormente se publicará en el Diario Oficial, destacando entra a regir a partir del día siguiente de la publicación.

PREGUNTA:

¿Cómo va a cambiar el formulario?

RESPUESTA:

En cuanto al formulario, se están realizando las respectivas revisiones con el propósito de determinar los ajustes pertinentes con el propósito de dar claridad a cada uno de los documentos o soportes que se deben presentar, según el tipo de solicitud que pretenda realizar el interesado, lo anterior acorde con los requerimientos normativos sanitarios vigentes.

PREGUNTA:

Considerando que una de las principales causas de generación de auto es el mal diligenciamiento de los formularios, teniendo en cuenta que por errores en el diligenciamiento solicitar en el auto subsanar por medio de modificación, lo cual genera un trámite adicional tanto para el solicitante como para el INVIMA, ¿porque no considerar el aceptar trámites de correcciones que benefician a ambas partes?

RESPUESTA:

En respuesta a su pregunta, es preciso aclarar que el registro sanitario automático se otorga con fundamento a la información aportada en los formularios de la solicitud con su correspondiente soporte documental técnico y legal. En este sentido, si en el ejercicio del control posterior, se evidencia que existe documentación que no soporta lo expedido en el acto administrativo, se procede a generar el auto de requerimiento indicando que deberá presentar una modificación al registro sanitario ajustando lo autorizado en el acto administrativo que resolvió otorgar el registro sanitario. Lo anterior, teniendo en cuenta que cualquier cambio que afecte lo aprobado deberá realizar la modificación según lo establecido en el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005. Por tal razón no es procedente, realizar las correcciones indicadas.

PREGUNTA:

¿Se tiene un estimado en cambio de tarifas?

RESPUESTA:

Al respecto es preciso destacar que los cambios tarifarios estarán sujetos al procedimiento que contempla nuestro Instituto.

KITS

PREGUNTAS:

Pregunta referente a la Circular 500-3052-16 de septiembre de 2016.

Registro de KITS de dispositivos médicos y medicamentos.

Teniendo en cuenta que en el mercado hay kits autorizados para su comercialización que están conformados por medicamentos y dispositivos médicos desde el año 2006, ¿qué solución plantea la Dirección de Dispositivos Médicos para dar cumplimiento con la circular teniendo en cuenta que el tiempo promedio de obtención de un registro sanitario oscila entre 12 y 13 meses?

¿Cómo se garantiza que todos los productos comercializados están cumpliendo con lo dispuesto en la Circular?

¿Cuál es la razón sanitaria para no poder tener Dispositivos Médicos con diferentes clasificaciones de riesgo en presentación comercial Kit, esto teniendo en cuenta que cada uno cuenta con su respectivo registro sanitario aprobado?

RESPUESTAS:

Realizada la búsqueda en las bases de datos de registros, se encontró que existen registros sanitarios donde se han autorizado presentaciones comerciales en forma de kit que contienen dispositivos médicos, medicamentos y cosméticos, las cuales se concedieron bajo los siguientes criterios:

1. El producto objeto de la modificación del registro sanitario en el sentido de adicionar una presentación comercial, para tal fin debía contar con su respectivo registro sanitario, de acuerdo a su naturaleza y regulación especial.
2. La información contenida en sus empaques no debía cubrir la información dada por el fabricante y la información autorizada en el respectivo registro sanitario.
3. Los productos de diferentes líneas ya sean del mismo fabricante o titular del registro sanitario debían contar con la respectiva autorización de éstos para su comercialización en Kit.

En consideración a lo anterior, se realizó una revisión de la normatividad sanitaria, encontrando que el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 dispone:

"Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o

kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." (Subrayado fuera de texto)

En este contexto, se informa que de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, solo se aprobará la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, que tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 28 del artículo 4725 de 2005.

Adicionalmente es importante destacar, que se autorizaron presentaciones comerciales, sin tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 8° de la Resolución 4320 del 2004 para medicamentos sin prescripción Facultativa. En consecuencia y de acuerdo a lo citado en el numeral 3.9 del acta No. 10 del 9 de noviembre de 2016 de, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptuó:

"(...) se recomienda que de conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, solo se apruebe la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, que tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica siempre y cuando cumpla con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005"

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías inició el Llamado de revisión de Oficios a los registros sanitarios que contengan como presentación comercial de dispositivos médicos, medicamentos y/o cosméticos.

AGOTAMIENTO DE PRODUCTO

PREGUNTAS:

Los tiempos de aprobación de agotamientos son más de 90 días y la circular menciona que la aprobación no es retroactiva. Es decir, ¿que no se va a poder comercializar producto renovado marcado con el registro sanitario anterior hasta que se apruebe el agotamiento?

¿Para el agotamiento de inventario, en cuanto tiempo daría el Invima la autorización, cuando se ha presentado la renovación en los términos de ley, es decir tres (3) meses antes?

¿Con cuánto tiempo se debería radicar la solicitud, para que no salga la resolución de renovación y no se tenga la autorización de agotamiento?

¿Deberían considerar cuando se renueve en términos, poder empezar agotar solo con el radicado de la solicitud?

¿Cuáles son las alternativas de la industria si tiene producto etiquetado con registro sanitario no renovado?

¿En el caso de renovaciones para solicitar agotamiento de existencias etiquetadas con registro sanitario anterior, es posible solicitarlo de manera general, sin especificar lotes o cantidades?

¿Teniendo en cuenta que se están obteniendo agotamiento en más de dos meses, un tiempo muy largo que afecta costos de bodegaje, podemos solicitarlo un mes después de radicada la renovación?

¿Cuándo la renovación de un registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro se somete dentro de los términos y es otorgado por el Invima, es necesario pedir agotamiento de etiquetas para continuar con la comercialización, con el registro sanitario anterior?

¿Teniendo en cuenta que el trámite de agotamiento se demora 2 o 3 meses, es aceptado que se comercialice el producto durante este periodo, usando el radicado de agotamiento como soporte?

RESPUESTAS:

En primera instancia, es preciso indicar que las aclaraciones realizadas en la Circular Externa No 500-3206-16 se efectuaron de conformidad con lo dispuesto en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004, así:

“(…)

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS

El párrafo 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.

“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.
“(Subrayado y Negrilla fuera de texto)”

Como se puede apreciar, la circular antes referenciada hace alusión única y exclusivamente a los casos de, 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, por lo tanto en los casos de renovación, no aplica lo establecido en la citada circular.

Adicionalmente es importante destacar, que tal como se citó anteriormente para poder acceder al término previsto para el agotamiento de producto, el cual podrá ser hasta de seis meses, debe mediar una solicitud previa ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, así lo dispone.

Ahora bien, para el caso de los Dispositivos Médicos, si bien es cierto el artículo 32 del Decreto 4725 de 2005, taxativamente no describe que debe mediar una solicitud previa por parte del interesado, es claro, que al momento de indicar que el “Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6)

meses”, establece la necesidad de la manifestación de la voluntad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante una autorización, la cual se otorga previa solicitud del usuario en la cual indique número de registro sanitario, producto, lotes y unidades agotar entre otros.

No puede entenderse, que una vez se venza el registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o no se hubiere presentado en el término establecido en la normativa, se tienen de manera automática seis (6) meses para agotar el producto en el mercado, pues como se aclara en la presente, el Invima es quien debe otorgar ese plazo de acuerdo a la evaluación técnica y legal que se haga del mismo.

Por otro lado, frente a los productos que se encuentran en proceso de renovación, es necesario traer a colación lo establecido en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, que estipula:

“ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES: Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.”

De lo anterior se entiende, que hasta tanto la administración no realice un pronunciamiento de fondo, esto es, emitiendo la aprobación o negación de la renovación del registro sanitario, el titular y/o su importador, podrá seguir realizando todas las actividades de fabricación, importación, comercialización y distribución entre otros.

En este contexto, si al momento de expedirse la renovación del registro sanitario, se cuenta con producto etiquetado con el registro sanitario inicialmente concedido, para su distribución podrá:

- ✓ Solicitar el agotamiento de producto ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la cual se otorgará hasta la vida útil del producto o hasta agotar existencias.
- ✓ Podrá realizar el reacondicionamiento del etiquetado del producto, garantizando que no se vea afectada la integridad del empaque ni el etiquetado proveniente del país de origen. Esta actividad, no requiere autorización por parte del Invima.

No obstante lo anterior, a partir de la fecha aquellos usuarios que deseen radicar la solicitud de renovación junto con la solicitud de autorización de agotamiento de producto, lo podrá realizar siempre y cuando se allegue junto con la radicación de la solicitud de renovación un oficio, indicando su interés de agotar existencia de producto codificados bajo el registro sanitario objeto de renovación.

En consideración a lo anterior, en el acto administrativo que concede la renovación se indicara que se autoriza el agotamiento de producto con la anterior codificación, esto, en el caso único y exclusivamente en que el registro sanitario se renueve.

Además el peticionario posteriormente deberá remitir una comunicación al Invima, indicando número de lote y cantidades, previamente autorizados, fundamental para tener la trazabilidad de los mismos. Esta comunicación se anexará al expediente sin ningún costo.

PREGUNTA:

¿Para Registros que no serán renovados, para solicitar agotamiento de existencias con lotes y cantidades debe someterse 1 – 2 meses antes del vencimiento del registro, para que salga aprobado antes de que se venza, pero el producto puede seguir siendo importado hasta la fecha de vencimiento de la autorización de agotamiento de producto? ¿El agotamiento cubre esas unidades importadas, que no alcanzan a quedar dentro del agotamiento de producto? ¿si no que se hace?

RESPUESTA:

De acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria previamente citada, esto es, Artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, en aquellos casos en que el registro sanitario se venza, pero se cuente con producto en el mercado, el Invima emitirá una autorización de agotamiento de producto por un término no mayor de seis (6) meses, para agotar el producto que se encuentra en el mercado.

Es de aclarar, que esta autorización no abarca el producto que se encuentre en stock del importador, si no aquel que ya se encuentra en el mercado (distribuidores, comercializadores, consumidores, entre otros).

Es importante destacar, que el registro sanitario es el acto administrativo que autoriza la fabricación, comercialización, importación, exportación entre otros, de un producto objeto de su competencia, por lo tanto, al vencerse esta autorización no se podrá seguir realizando las actividades previamente citadas como la importación.

Por lo expuesto, se recalca que la autorización de agotamiento de producto con registro sanitario vencido, no faculta al titular del registro sanitario a seguir realizando actividades

de importación o fabricación, pues como ya se explicó, ésta opera únicamente para la comercialización de producto que ya se encuentre en el mercado.

PREGUNTA:

Si se solicita una modificación de registro sanitario, pero se cuenta con existencias de producto en stock con las condiciones de etiquetado relacionadas en el registro sanitario antes de la modificación, ¿se debe solicitar medida de agotamiento de producto?

RESPUESTA:

En aquellos casos, donde se apruebe mediante acto administrativo la modificación en el registro sanitario en temas de etiqueta como cambio de la vida útil, presentación comercial, cambio de nombre de importador, fabricante o domicilios de los mismos y se cuente con producto etiquetado sin la modificación, se podrá solicitar el agotamiento de producto el cual se otorgara hasta la vida útil o hasta agotar existencias, o podrá realizar el reacondicionamiento del etiquetado del producto, garantizando que no se vea afectada la integridad del empaque ni el etiquetado proveniente del país de origen. Esta actividad, no requiere autorización por parte del Invima.

PREGUNTA:

¿Porque hablan de modificación de los decretos 3770 y 4725 si el ministerio aclaro que no es una modificación?

RESPUESTA:

Los proyectos de Decretos *“Por el cual se modifica el Decreto 4725 del 2005 y se dictan otras disposiciones”* *“Por el cual se modifica el Decreto 3770 del 2004 y se dictan otras disposiciones”* establecen términos específicos para la expedición de registros sanitarios para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro y modifica el procedimiento establecido para la modificación de registros sanitarios, determinando que éstos serán automáticos. Bajo este contexto se entiende que el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 19 del 3770 de 2004, son modificados por los proyectos de Decreto previamente citados.

CITAS

PREGUNTA:

En relación con la asignación de citas con el Grupo de Dispositivos Médicos no hay una respuesta oportuna. Se podría mejorar el proceso determinando un tiempo máximo de respuesta. ¿Qué acciones está tomando el Invima para mejorar este proceso?

RESPUESTA:

La asignación de citas en la Dirección de Dispositivos Médicos se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento interno AIC-AST-PR001 - PROCEDIMIENTO INFORMACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO y respetando el derecho a turno conforme van llegando las solicitudes de todos los usuarios al correo citasdispositivos@invima.gov.co

Para dar mayor claridad del procedimiento, se debe indicar que una vez recibida la solicitud de cita, la asistente administrativa realiza de manera detallada la revisión del contenido plasmado en el correo y determina a qué grupo corresponde la atención del tema indicado por el usuario. Así mismo, también puede dar respuesta a la solicitud cuando esta no es clara o cuando refiere algo que puede ser resuelto de manera telefónica o por correo electrónico.

Una vez realizada la clasificación de las solicitudes por Grupos, se procede a verificar la disponibilidad de las agendas teniendo en cuenta los horarios establecidos, los cuales son: Grupo Técnico: jueves de 8:00 am a 10:00 am; Grupo de vigilancia epidemiológica: jueves de 8:00 am a 10:00 am; Grupo de Tecnovigilancia: jueves de 8:00 am a 10:00 am; Grupo de Registros Sanitarios: jueves de 2:00 pm a 4:00 pm, teniendo presente que la duración de cada cita es de 15 minutos. De esta forma, semanalmente se remiten a los correos electrónicos la confirmación de asignación de la cita indicando fecha y hora.

Como dato adicional, hay que tener en cuenta que en promedio se están recibiendo 150 solicitudes de citas mensuales, de las cuales, aproximadamente se están asignando 85, lo cual corresponde a un 57%. El 43% restante queda como remanente para su asignación en el siguiente mes. Así mismo, del total de solicitudes/mes un 90% corresponden a citas relacionadas con trámites de registros sanitarios. Estos indicadores de atención a usuarios se basan en la capacidad instalada de los diferentes grupos de Nuestra Dirección, toda vez que debe realizarse previamente una programación de los profesionales teniendo en cuenta las actividades diarias a su cargo, ya que no todos están disponibles para atender las citas asignadas.

Sin embargo, considerando el volumen de solicitudes recibidas, Nuestra Dirección, en pro de la oportuna atención a nuestros usuarios, ha implementado complementariamente jornadas de un día completo con el fin de evacuar un mayor

número de solicitudes por mes. De igual forma recordamos que también se encuentra disponible como medio de consultas el chat de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías los días Miércoles de 2:00 pm a 4:00 pm y los Jueves de 2:00 pm a 4:00 pm (este último día exclusivo para registros sanitarios)

OTROS

PREGUNTA:

¿Cuánto tiempo tienen para dar respuesta a las solicitudes que se hacen por correo? No parece haber seguimiento.

RESPUESTA:

En atención a lo establecido en la Ley 1755 de 2015, toda petición sin necesidad que se denomine como derecho de petición, deberá ser resuelta dentro de los 15 días siguientes a su radicación, esta solicitud se podrá presentar de manera escrita, verbal, por medio electrónico o telefónico.

Por otro lado, es importante destacar que la Asesora Jurídica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realiza un control semanal a las Peticiones, Quejas, Reclamos y Denuncias que se radican en Nuestro Instituto a fin de que las mismas sean resueltas en los términos de ley. Aquellas solicitudes que llegan por medios electrónicos al Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, son resueltas por parte del mismo y se generan compromisos con los usuarios, para lo cual la asistente administrativa del despacho realiza un seguimiento semanal de los mismos a fin de que se cumpla con lo acordado.

PREGUNTA:

¿Cómo interactúa Invima-Vuce con la Dirección General? cuando tenemos negaciones de registros o licencias de importación, ¿cuál es el ente o la persona a la cual debe dirigirse para solucionar controversias?

RESPUESTA:

El Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, quien se encarga del análisis de los registros y licencias de importación radicados en la plataforma VUCE, interactúa con las Direcciones Técnicas misionales durante todo el procedimiento de visto bueno, debido a que la información declarada en los registros o licencias de importación se verifica contra la información

contenida en los actos administrativos expedidos por cada dirección Misional, la cual debe ser concordante y de esta forma se concede el visto bueno de importación.

Cuando se presentan negaciones de registros o licencias de importación, y el importador desea claridad sobre la negación o solicita el cambio del concepto, dicha solicitud se hace mediante correo electrónico dirigido a la coordinadora del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, quien estudia con el grupo técnico cada caso y se emite respuesta de si es o no procedente dicha petición. Adicionalmente si existe inconformidad por la respuesta el usuario puede solicitar una cita con el Director de Operaciones Sanitarias y finalmente en los casos que sea necesario, porque a pesar de lo anterior si persiste una inconformidad o no hay claridad frente a la negación o existen controversias, se solicita la presencia de la Dirección técnica misional y en conjunto se aclaran las inquietudes y de ser necesario se realizan los ajustes correspondientes a cada caso.

- Contactos: **Director operaciones sanitarias:** Javier Enrique Guzmán Carrascal - Correo electrónico citas: ahernandez@invima.gov.co
- **Coordinador Grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias:** Carolina Torres Hernandez - Correo electrónico: ctorresh@invima.gov.co