



La salud
es de todos

Minsat

COMUNICADO 5000-0603-20

PARA: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS, Y USUARIOS EN GENERAL.

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS – INVIMA

ASUNTO: ACLARACIÓN EN LA INTERPRETACIÓN DEL INCISO 2° DEL PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005

FECHA: FEBRERO DE 2020

Considerando que es importante optimizar la interacción con los ciudadanos, y así mejorar la eficiencia y productividad en la gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se hace necesario aclarar la interpretación del inciso 2° del parágrafo del artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

En primer lugar, y con el fin de dar mayor claridad se transcribe a continuación el precitado parágrafo, así:

"Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático

(...)

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado." (Subrayado fuera de texto)

En este contexto, se señalan los siguientes lineamientos a tener en cuenta:

1. Este comunicado aplica para la **revisión posterior de registros sanitarios automáticos**, es decir, la verificación de la información suministrada en el trámite establecido para la expedición de la autorización administrativa requerida para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos **clases I y IIa**.



La salud
es de todos

Minsalud

2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático.

3. El Invima, en el marco de la verificación de la información aportada para la obtención del registro sanitario, podrá solicitar información, por una sola vez, al titular del registro, quien deberá allegarla dentro de los noventa (90) días hábiles siguientes. Si en dicho termino no adjunta la información, el registro quedará suspendido.

4. El titular del registro sanitario automático puede subsanar o corregir las causas que originaron la suspensión del registro sanitario, para lo cual cuenta con el término de tres (3) meses, contados a partir de la firmeza de la decisión, es decir, partir del día siguiente de la notificación so pena de la cancelación del aludido registro.

5. De acuerdo con lo anterior, dentro de los tres (3) meses señalados en la norma, el titular puede presentar las respuestas o radicaciones que resulten necesarias para subsanar la situación que dio origen a la suspensión; sin que esto signifique que las mismas interrumpen el término de los tres (3) meses señalado en la norma.

6. La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías estudiará las respuestas allegadas dentro del término previsto en la norma para el levantamiento de la suspensión.

En caso de que las mismas se consideren insatisfactorias, tal situación se informará al titular del registro sanitario al correo electrónico o dirección de notificación consignada en el formulario.

7. Si transcurridos los tres (3) meses previstos en el inciso 2° del párrafo del artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, el titular del registro sanitario automático no ha subsanado la situación que dio origen a la suspensión, el Invima procederá a la cancelación del mismo.

Cordialmente,

LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5000-07 ERC *dy*
Revisó: 5050-03-02 ECC *@*
Aprobó: OAJ *AOJ*