REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

G/TBT/N/COL/66/Add.1
G/SPS/N/COL/99/Add.1

DECRETO NÚMERO (4725) 2005
21/12/2005

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. **Objeto y ámbito de aplicación**. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. **Definiciones.** Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos

humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composi ción o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;

b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;

c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;

d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;

e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

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 regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

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.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;

b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;

c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;

e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2 001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mer cancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Artículo 3°. **Estudios técnicos.** En desarrollo del numeral 9 del artículo 4° y artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada.

La facultad de que trata el inciso anterior, se ejercerá sin perjuicio de que el Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, pueda reasumir la función

de realizar directamente los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.

Artículo 4°. **Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.** 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.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);

b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;

c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

Parágrafo 2°. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

CAPITULO II

Clasificación de los dispositivos médicos

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.

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

a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;

b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

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

Artículo 7°. **Reglas de clasificación.** Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;

b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;

c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

B. DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;

b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;

c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

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 clase I;

b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa;

b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variacione s de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar

medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

CAPITULO III

Buenas prácticas de manufactura y certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos

Artículo 8°. **Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.** Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 9°. **Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactu ra.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 10. **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.** Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 11. **Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 12. **Plan de Implementación Gradual.** Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, Invima.

Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley.

Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

Artículo 13. **De los requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.** Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;

b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;

c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para pe rsona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días;

d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación;

e) Organigrama del establecimiento fabricante;

f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;

g) Lista del equipo con que se dispone;

h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa;

i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.

Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Parágrafo. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

Artículo 14. **Certificación de un área de producción nueva.** Cuando la persona natural o jurídica responsable de un establecimiento ya cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y requiera de la apertura o ampliación de un área de producción nueva, deberá contar, para su autorización, con la certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita, acompañada del acta de visita respectiva. En este caso, la certificación se expedirá siguiendo el mismo procedimiento previsto para la expedición de la certificación de iniciación de labores de un establecimiento.

Artículo 15. **De la vigencia de los certificados.** Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas y de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.

Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

CAPITULO IV

Régimen de Registros Sanitarios

Artículo 16. **Registro sanitario.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos--científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 17. **Registro sanitario automático.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

Artículo 18. **Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.** La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.
4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
7. Indicaciones y usos.
8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).

9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;

h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;

i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;

j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;

k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;

l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto.

Parágrafo 1°. La dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo.

Parágrafo 2°. El cumplimiento de los reglamentos técnicos dictados por el Ministerio de la Protección Social para los dispositivos médicos, cuando haya lugar a ello, será requisito obligatorio en el proceso de obtención del registro sanitario.

Artículo 19. **De la evaluación legal.** La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, prueba de existencia y representación legal del fabricante y/o del titular;

b) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;

c) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.

Artículo 20. **Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático.** Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:

a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;

b) Vigencia del registro sanitario;

c) Nombre y domicilio del titular del reg istro sanitario;

d) Nombre del producto;

e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.

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

g) Composición cualitativa según el caso;

h) Uso o indicaciones del producto;

i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;

j) Nombre y domicilio del importador;

k) Presentaciones comerciales autorizadas;

l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

Artículo 21. **Procedimiento para la obtención del registro sanitario.** Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;

b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;

c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 22. **Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático.** Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento:

a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida para la expedición del registro sanitario automático. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que los requisitos exigidos estén completos;

b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;

c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la i nformación 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.

CAPITULO V

De los equipos biomédicos de tecnología controlada

Artículo 23. **Permiso de comercialización.** Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con los requisitos y

procedimiento señalados en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Artículo 24. **De los requisitos para el permiso de comercialización.** Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.

2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.

4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

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.

Parágrafo 2°. El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

Parágrafo 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.

Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos.

Artículo 25. **Del contenido del permiso de comercialización.** Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;

b) Vigencia del permiso;

c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;

d) Nombre del producto;

e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;

f) Nombre y domicilio del importador;

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

h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;

i) Uso o indicaciones del producto;

j) Precauciones especiales y otros;

k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;

l) Modelos autorizados.

Artículo 26. **Suspensión del permiso de comercialización.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva.

CAPITULO VI

Disposiciones comunes a los registros sanitarios y permisos de comercialización

Artículo 27. Modalidades. Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.

2. Importar y vender.

3. Importar, empacar y vender.

4. Importar, semielaborar y vender.

Parágrafo 1°. La modalidad del registro señalada en el numeral 2 del presente artículo comprende por sí misma la posibilidad de exportar.

Parágrafo 2°. La modalidad del registro contenida en el numeral 4 del presente artículo corresponde a la de importar, ensamblar y vender.

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.

Artículo 29. **De los registros sanitarios para los dispositivos médicos y del permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada importados.** Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

a) Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;

b) Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde

exista acuerdo de mutuo reconocimiento;

c) Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;

d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.

Parágrafo. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.

Artículo 30. **Modificaciones de los registros sanitarios.** Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. En los demás caso s, las modificaciones que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, se deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud anexando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación correspondiente junto con el respectivo recibo de pago, dentro de los treinta (30) días hábiles anteriores a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.

Una vez el peticionario radique la información requerida, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

Se podrá realizar modificación al registro sanitario cuando se trate de una mínima modificación en los accesorios que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o del equipo biomédico que no sea de tecnología controlada.

Parágrafo. Cuando se trate de los equipos biomédicos de tecnología controlada que posean permiso de comercialización, cualquier modificación o ajuste requerirá de un nuevo concepto técnico.

Artículo 31. **Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización.** Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

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

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

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

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario o permiso de comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.

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.

Parágrafo 2°. Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titula r allegará una declaración en tal sentido.

Artículo 33. **Del objeto de la revisión.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;

b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;

c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.

Artículo 34. **Del procedimiento para la revisión.** El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;

b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;

c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

CAPITULO VII

Disposiciones comunes a los capítulos anteriores

Artículo 35. **Requerimientos general es para los equipos biomédicos de tecnología controlada.** Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el

momento de la entrega del equipo;

b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;

c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología;

d) Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Artículo 36. **Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo.** El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédico de tecnología controlada, se requerirá de concepto técnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

El Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada de producción nacional.

Artículo 37. **Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado.** Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIa, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;

b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;

c) Número de serie del equipo;

d) Fecha de fabricación del equipo.

Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIa, IIb y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación d e buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados. Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

Parágrafo 1°. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Parágrafo 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

Parágrafo 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIa, IIb y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado en el país. Hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo usado.

Artículo 38. **Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento.** En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédic os de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Artículo 39. **Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos.** Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.

Artículo 40. **Dispositivos médicos implantables**. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

a) Nombre y modelo del producto;

b) Número de lote o número de serie;

c) Nombre y dirección del fabricante;

d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;

e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 41. **Importación de materia prima.** Para la importación de materias primas que requieren de registro sanitario para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante Ministerio de Comercio, Industria y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, la cual estará sujeta a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 42. **Registro de personas responsables de la comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada.** Todo comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá notificar a las autoridades de salud competentes su domicilio y la descripción de los productos comercializados.

Artículo 43. **Registro de importación.** Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso.

En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

Artículo 44. **Documentos expedidos en el extranjero.** Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a informaci ón oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

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.

Artículo 46. **De la comercialización.** En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de los registros sanitarios de que trata el presente decreto y de los permisos de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada otorgados a partir de su vigencia, dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.

El titular de un registro sanitario o permiso de comercialización que por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

Artículo 47. **De la permanencia e información de los productos o de los comercializadores en el mercado.** Los titulares de los respectivos registros sanitarios o de los permisos de comercialización de los productos objeto del presente decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo previamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Los titulares del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada que ya no tengan representación en Colombia, deberán garantizar en el país, el soporte técnico del caso durante el tiempo de vigencia del permiso.

Artículo 48. **De las medidas especiales.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá

una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:

a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social;

b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vig ilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

Artículo 49. **Idioma de la información técnica y científica.** La información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano.

Artículo 50. **De la venta.** 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.

CAPITULO VIII

Empaque, etiquetado y publicidad

Artículo 51. **Empaque.** Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;

b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;

c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;

d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;

e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

Artículo 52. **Requisitos específicos del etiquetado y rotulado.** Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 53. **Disposiciones generales del etiquetado.** Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;

b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;

c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;

d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;

e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Artículo 54. **Información en etiquetas de envase.** En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

a) Nombre del producto;

b) Número de lote o serie;

c) Fecha de expiración cuando sea el caso;

d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;

e) Fabricante y /o importador con domicilio;

f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

Artículo 55. **Información general.** De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;

b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;

c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;

d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;

e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;

f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;

g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;

i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;

j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;

k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);

l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso , la descripción de los métodos para una nueva esterilización;

m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;

n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;

o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;

p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;

q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;

r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);

s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4° del presente decreto;

t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;

u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;

v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;

w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.

Artículo 56. **Inserto**. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

Artículo 57. **De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados.** Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tan to el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Artículo 58. **De la información y publicidad.** La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;

b) En aquellas que induzcan a engaño o error;

c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Parágrafo 2°. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

CAPITULO IX

Control y vigilancia

Artículo 59. **Obligación de informar a la autoridad sanitaria.** Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las característ icas del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

Artículo 60. **Notificación**. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

Las Direcciones Seccionales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto, sobre las circunstancias relacionadas con:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En caso de que las Direcciones Seccionales de Salud encuentren cualquier circunstancia relacionada con los literales a) y b) del presente artículo, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, para que tome las medidas pertinentes.

Artículo 61. **Del programa nacional de tecnovigilancia.** El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Artículo 62. **Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos.** El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.

Artículo 63. **De la trazabilidad de los dispositivos médicos.** Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Artículo 64. **Responsabilidad.** Los titulares, fabricantes, importadores y com ercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

Artículo 65. **Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970.

Artículo 66. **Visitas de inspección.** Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.

Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.

De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de que se niegue a suscribirla, se efectuará por testigos.

Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, surjan aspectos que se deban corregir, el Invima establecerá un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 67. De la toma de muestras de productos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de que trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

Artículo 68. **Medidas sanitarias.** Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnica s que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Artículo 69. **Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad.** La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Parágrafo 1°. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud.

En caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud. De esta diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento de que los mismos se destinen a una entidad sin ánimo de lucro se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario.

Parágrafo 2°. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

Artículo 70. **Procedimiento para aplicación de las medidas sanitarias de seguridad.** Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirán testigos.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 71. **Inicio del proceso sancionatorio.** El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 72. **Cesación del proceso.** Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 73. **Formulación de cargos.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 74. **Descargos.** Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Artículo 75. **Pruebas.** La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

Artículo 76. **Fallo.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exoneran do o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

Artículo 77. **Circunstancias agravantes.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

a) Reincidir en la comisión de la falta;

b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;

c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;

d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;

e) Incurrir en una falta para ocultar otra.

Artículo 78. **Circunstancias atenuantes.** Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente;

b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;

c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 79. **Exoneración de responsabilidades.** Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 80. **Imposición de sanciones.** Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

a) Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso;

b) Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes.

De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima podrá imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;

c) Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.

De la diligencia se levantará acta por t riplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;

d) Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;

e) Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

Artículo 81. **Notificación de las sanciones.** Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición; contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.

Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 82. **Desnaturalización o desactivación.** En los casos en los cuales fuere procedente, la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 83. **Traslado de la diligencia.** Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la actuación es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual, la práctica de pruebas se hará en un término de dos (2) meses.

Artículo 84. **Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación.** A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivo s registros sanitarios y permisos de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 85. **Cumplimiento de la sanción.** La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y podrá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

CAPITULO X
Transitoriedad

Artículo 86. **Plazos.** Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.

Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del mismo plazo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y en la reglamentación que se expida sobre el particular.

Artículo 87. **Adecuación.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que a la entrada en vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización deberán adecuarse a lo previsto en el presente decreto. Si vencido el plazo señalado en el artículo anterior, los productores comercializadores o importadores de dichos productos no han obtenido su registro sanitario o permiso de comercialización según el caso, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en el presente decreto.

CAPITULO XI
Disposiciones finales

Artículo 88. **Del reporte de información.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, según los parámetros del presente decreto definirá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y permiso de comercialización, los laboratorios y establecimientos

fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, remitirá al Ministerio de la Protección Social un consolidado anual de la información correspondiente a los informes de los equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada presentados por los titulares de permiso de comercialización, en los formatos y con la información que el Ministerio de la Protección Social establezca, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Parágrafo 2°. La falta de reporte de información por parte de los titulares del permis o de comercialización sobre los equipos biomédicos clasificados como tecnología controlada dará lugar a la cancelación de dicho permiso.

Artículo 89. **Grupo asesor.** Corresponde a la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, será el órgano asesor de la Dirección General del Invima para los efectos de la aplicación del presente decreto.

Artículo 90. **Vigencia y derogatorias.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias y en especial las contenidas en el Decreto 2092 de 1986.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

Diario Oficial N° 46.134 del 27 de Diciembre de 2005