

**DECRETO NÚMERO****DE 2008****G/TBT/N/COL/**

Por el cual se homologan algunos requisitos para la obtención de registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III.

**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 9ª de 1979, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

**DECRETA**

**Artículo 1º. Homologación.** Para la obtención de registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro de Categoría III que se comercializan en los países de referencia establecidos en el parágrafo del artículo 10º del Decreto 3770 de 2004: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia; se homologará el concepto técnico especializado definido en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004, y no requerirá la aprobación por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

**Parágrafo:** Para la homologación y obtención del registro sanitario, el interesado deberá presentar ante la Subdirección de Registros Sanitarios lo establecido en el artículo 10º del Decreto 3770 del 2004, acompañado con el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto se vende libremente en el país; indicando el nombre específico del reactivo de diagnóstico in Vitro, con sus referencias si es del caso y con fecha no menor a un año ó dentro de la vigencia que se especifique en el certificado.

**Artículo 2º. Certificados de la Comunidad Europea.** Para los reactivos de diagnóstico in Vitro de Categoría III provenientes de la Comunidad Europea en el marco del cumplimiento de la Directiva 98/79/CE, el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto se vende libremente en el país, se podrá sustituir por:

1. Para los reactivos de diagnóstico in Vitro utilizados para la determinación de los siguientes grupos sanguíneos: Sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell y los reactivos de diagnóstico para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de Hepatitis B, C y D, podrá presentar el *Certificado Declaración CE de Conformidad de Garantía de Calidad Total* establecido en el anexo IV ó el *Certificado del Examen CE de Tipo* establecido en el anexo V, junto con la el *Certificado Declaración CE de Conformidad de Garantía de Calidad de la Producción* establecido en el anexo VII de la Directiva 98/79/CE.
2. Para los reactivos de determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd, la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares, la detección y la cuantificación en muestras humanas de las siguientes infecciones congénitas: rubéola y toxoplasmosis, para la determinación de la siguiente infección humana: citomegalovirus y para la determinación de los siguientes grupos tisulares HLA: DR, A, B; podrán presentar:

**Continuación del Decreto “Por el cual se homologan algunos requisitos para la obtención de registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III”**

2.1 El *Certificado Declaración CE de Conformidad de Garantía de Calidad Total* establecido en el anexo IV ó

2.2 El *Certificado al Examen CE de Tipo* establecido en el anexo V, junto con:

- a) el *Certificado Declaración CE de Conformidad de Garantía de Calidad de la Producción* establecido en el anexo VII ó con ,
- b) el *Certificado de Verificación CE* establecido en el anexo VI

- 3. Para los reactivos de categoría III, que no fueron contemplados en los numerales 1 y 2 del presente artículo podrán presentar la *Declaración CE de Conformidad* emitida por el fabricante.

**PARÁGRAFO:** Todos los certificados expedidos en la Comunidad Económica Europea deben provenir de Organismos Notificados vigentes.

**Artículo 3°** Para la obtención de registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in Vitro de Categoría III que no se comercializan en los países de referencia señalados en el Artículo 1° del presente Decreto, se deberá cumplir con lo establecido por el Decreto 3770 de 2004.

**Artículo 4°. Vigencia y derogatorias.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Bogotá, D. C., el ----de 2008

**ÁLVARO URIBE VÉLEZ**

El Ministro de la Protección Social,

**Diego Palacio Betancourt**