



DECRETO NÚMERO

DE 2008

Por el cual se homologan algunos requisitos para la obtención de registros sanitarios y/o permisos de comercialización de los dispositivos médicos.

G/TBT/N/COL/66/Add.5
G/SPS/N/COL/99/Add.5

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 1° Homologación. Para los dispositivos médicos de clase I, IIa y IIb comercializados en los países de referencia establecidos en el literal b) del Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 como son: Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia, homoléguese lo establecido en los literales d), e), f), j) y k) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, exigidos como requisitos para la obtención de registro sanitario, por el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de referencia, en el que conste que el producto ha sido autorizado para comercialización en su territorio y que se vende libremente en su país, indicando las referencias y nombre específico del dispositivo médico con fecha no mayor a un año o la que se especifique en el Certificado.

Artículo 2° No referenciados Para la obtención de registros sanitarios de los dispositivos médicos 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 4725 de 2005.

Artículo 3° Solicitud de documentación. No obstante lo anterior y con fines de actividades de inspección, vigilancia y control posteriores al otorgamiento del registro sanitario y con previa justificación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA podrá solicitar en el momento que considere pertinente, los documentos establecidos en los literales d), e), f), j) y k) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para garantizar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, para lo cual el titular del registro sanitario tendrá un plazo no mayor a sesenta (60) días calendario para allegarlos. En caso de no recibir la documentación solicitada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, podrá cancelar el registro sanitario.

Artículo 4°. De los fabricantes en Colombia. Los fabricantes en Colombia que estén comercializando sus dispositivos médicos en los países de referencia podrán igualmente homologar requisitos para la obtención de sus registros sanitarios en Colombia, de acuerdo a lo establecido en el presente decreto.

Artículo 5°. 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