

DECRETO 3275 DE 2009

(agosto 31)

por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

Nota 1: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 2: Ver Resolución 1319 de 2010.

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 y en desarrollo de los artículos 245 de la Ley 100 de 1993 y 42 de la Ley 715 de 2001 y,

CONSIDERANDO:

Que por estar los dispositivos médicos sobre medida exceptuados del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005, se hace necesario facultar al Ministerio de la Protección Social para establecer los requisitos que deben cumplir en cuanto a su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que, así mismo, en aras de optimizar el recurso humano que se requiere en la evaluación técnica de los documentos de que trata el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 y que se aportan para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, específicamente para los dispositivos médicos de clase I, IIa y IIb, es posible aceptar el certificado de venta libre que expiden las entidades sanitarias competentes de los denominados países de referencia, Comunidad

Económica Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Japón y Australia, en donde conste que estos dispositivos médicos han sido autorizados para su comercialización y se venden libremente dentro de sus territorios, autorización que entiende cumplidos los requisitos de información exigidos en los literales d), e), f) y k) del artículo 18 citado, para la evaluación técnica dentro del trámite de obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos a que se refieren los artículos 16 y 17 del mencionado decreto.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el artículo 1° del Decreto 4725 de 2005 el cual quedará así:

“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 1°. Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización. (Nota: Ver Resolución 5491 de 2017, M. de Salud y Protección Social.).

Parágrafo 3. Transitorio. El Decreto 1030 de 2007, el Decreto 218 de 2009 y demás normas que lo hayan modificado, adicionado o sustituido continuarán vigentes hasta tanto el Ministerio de la Protección Social adopte las normas para los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular”.

Artículo 2°. Adicionar un parágrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 del siguiente tenor:

“Parágrafo 3°. Para cumplir con los requerimientos de información de que tratan los literales d), e), f) y k) del presente artículo, el interesado en la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, clase I, IIa y IIb, podrá presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad sanitaria competente de los países de referencia, establecidos en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, con fecha de expedición no mayor a un año a la solicitud de evaluación, en el que conste que tales productos se venden libremente en dichos países y que han sido autorizados para su comercialización en sus respectivos territorios, indicando además, las referencias y nombre específico del dispositivo médico”.

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 1° y 18 del Decreto 4725 de 2005 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase

Dado en Bogotá, D. C, a 31 de agosto de 2009.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.