

DECRETO 4957 DE 2007

(diciembre 27)

por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

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](#), los artículos 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA:

Artículo 1°. Los dispositivos médicos y equipos 'biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen en el territorio nacional o que se importen, deberán contar con sus correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para lo cual tendrán plazo hasta el 31 de diciembre de 2008.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se fabriquen o importen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitándola 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 plazo señalado en el presente artículo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que se expidan sobre el particular.

Parágrafo. El plazo de que trata el presente artículo no aplica para los dispositivos médicos contemplados en la “Guía de Inspección para Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y similares”, adoptada por el Ministerio de la Protección Social, ni para los dispositivos médicos señalados en el Decreto 4562 de 2006.

Artículo 2°. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos, dentro del plazo establecido en el presente decreto, deberán presentar un listado de los productos aquí citados, que esperan importar y registrar, el cual servirá para fines de vigilancia y, en ningún caso, sustituye el registro sanitario, ni se constituye en requisito para el trámite y obtención del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dicho listado se radicará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, anexando la siguiente información:

- a) Nombre y ubicación del fabricante de los dispositivos médicos y equipos biomédicos;
- b) Nombre, dirección y teléfono del importador;
- c) Nombre de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se esperan fabricar, importar y comercializar.

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y adiciona el Decreto 4725 de 2005 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 27 de diciembre de 2007

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social

Diego Palacio Betancourt