DECRETO 581 DE 2017

(abril 4)

D.O. 50.196, abril 4 de 2017

por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario de los productos de competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los reactivos de diagnóstico in vitro;

Que mediante Decreto número 3770 de 2004 se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, previendo el procedimiento para la expedición, modificación y renovación del respectivo registro;

Que la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo dispuesto en la norma;

Que el artículo 7° del precitado Decreto número 3770 de 2004, relaciona la documentación

que se debe allegar para obtener el concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la categoría III y el artículo 8° ibídem modificado por el Decreto número 4124 de 2008, establece la aprobación previa que debe adelantarse por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, salvo los que cumplan las exigencias allí descritas;

Que dentro del procedimiento para expedir los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro no se prevé los términos en los que el Invima debe resolver los citados trámites de expedición, modificación y revisión, por lo que se hace necesario ajustar el procedimiento incluyendo tiempos para adelantar los trámites de renovación y modificación de manera expedita, y establecer el procedimiento para simplificar el trámite de modificación y renovación de los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico vitro para uso humano, para asegurar el acceso efectivo a los reactivos de diagnóstico in vitro que requiere la población colombiana, sin perjuicio de su calidad y seguridad;

Que en cumplimiento de lo previsto en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto número 1595 de 2015, modificatorio del Decreto número 1074 de 2015, este Ministerio solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante Comunicación 1-2016-022050 del 1° de diciembre de 2016, para determinar si este proyecto debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, emitió el Radicado 2-2016-022429 del 16 de diciembre de 2016 donde sostuvo que a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el proyecto normativo no correspondería con un Reglamento Técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo tanto, no requiere concepto previo ni tramite de notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio;

Que la Dirección de Participación Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento

Administrativo de la Función Pública (DAFP) en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1° de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto ley 19 de 2012, mediante Radicado Interno número 20172060090132 del 27 de marzo de 2017 emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004, encontrando que éste se ajusta a la política de racionalización de trámites;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 8° del Decreto número 3770 de 2004, modificado por el Decreto número 4124 de 2008, el cual quedará así:

"Artículo 8°. Registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III y término para su expedición. Los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como Categoría III (alto riesgo) requieren para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización el registro sanitario expedido por el Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Parágrafo 1°. Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III que cumplan las siguientes exigencias:

1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia, y

2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, el

cual debe indicar:

a) El nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias;

b) Que el producto se vende libremente en dicho país;

c) Que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año.

Parágrafo 2°. El Invima dispondrá de un término de noventa (90) días hábiles para pronunciarse sobre la solicitud de registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro de categoría III, una vez se cuente con la totalidad de los requisitos técnicos y legales que para el efecto dispongan las normas sobre la materia".

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 13 del Decreto número 3770 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 13. Procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario automático. Para la obtención y renovación del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como Categoría II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) se deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. El interesado deberá radicar ante el Invima la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal para la expedición del registro sanitario o renovación automática. El Invima verificará que los requisitos exigidos estén completos.

2. Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Invima dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados expedirá el acto administrativo correspondiente.

3. 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 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 1° de la Ley 1755 de 2015.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención o renovación del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del producto o reactivo de diagnóstico in vitro.

Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado".

Artículo 3°. Renovaciones de registros sanitarios categoría III. Para las renovaciones de registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, los interesados deberán:

3.1. Obtener el concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del Invima, conforme a los artículos 7° y 8° del Decreto número 3770 de 2004, modificado por el artículo 1° del Decreto número 4124 del 2008 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

3.2. Radicar ante el Invima, una vez se cuente con el concepto técnico especializado del numeral anterior, la documentación legal y técnica de acuerdo a la normativa sobre la materia, en el término señalado en el artículo 21 del Decreto número 3770 de 2004.

Artículo 4°. Término para resolver la solicitud de renovaciones de registros sanitarios categoría III. El Invima, resolverá las solicitudes de renovación de registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III en un término de noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha de su radicación.

Artículo 5°. Sustitúyase el artículo 19 del Decreto número 3770 de 2004, el cual quedará así:

"Artículo 19. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro presentadas al Invima se surtirán de manera automática, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles en la normativa sobre la materia.

El Invima podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del reactivo de diagnóstico in vitro.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el Invima, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

Parágrafo. Los productos y reactivos de diagnóstico in vitro que cambien en su composición básica reformulaciones o características iniciales de aprobación de cualquiera de los productos amparados por un registro sanitario, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario".

Artículo 6°. Revisión posterior de requisitos. Una vez el Invima otorgue la correspondiente modificación del registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro, procederá a realizar

la verificación de los requisitos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

En caso de incumplirse con los requisitos previstos para el efecto el Invima, requerirá aclaraciones o información adicional. El interesado tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado.

Artículo 7°. Solicitudes de agotamiento de producto. Las solicitudes de agotamiento de producto a que alude el parágrafo 2° del artículo 21 del Decreto número 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, se tramitarán conforme al procedimiento que defina el Invima.

Artículo 8°. Solicitudes de renovación, modificación y/o agotamiento de producto en trámite ante el Invima. Las solicitudes de renovación o modificación de registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano y las solicitudes de agotamiento de producto a que refiere el artículo 7° del presente decreto, que se hayan radicado con anterioridad a la entrada en vigencia de este acto, se podrán tramitar de acuerdo a las disposiciones aquí establecidas, siempre y cuando medie petición escrita por el interesado.

Artículo 9°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 8° y 13, y sustituye el 19 del Decreto número 3770 de 2004; y deroga el Decreto número 4124 de 2008.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 4 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.