DECRETO 582 DE 2017

(abril 4)

D.O. 50.196, abril 4 de 2017

por el cual se modifica el Decreto número 4725 de 2005 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 artículo 189 numeral 11 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 competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos para uso humano;

Que mediante Decreto número 4725 de 2005 se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, determinando que la clasificación del riesgo se realizará por el fabricante, teniendo en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos y la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico;

Que igualmente determina la norma que la clasificación de los dispositivos médicos puede ser Clase I. (Bajo Riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la

salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión), Clase IIa. (Riesgo Moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad), Clase IIb. (Riesgo Alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad) y Clase III. (Muy Alto Riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión);

Que los artículos 21, 22 y 32 del citado decreto, determinan el procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario de los dispositivos médicos, sin que se prevea el término en el que el Invima deba resolver las solicitudes, aplicando para el efecto la norma general del CPACA;

Que el procedimiento de renovación del registro sanitario de los dispositivos médicos y del permiso de comercialización es el mismo establecido para su expedición, es decir, para el trámite de renovación de registros sanitarios catalogados en Riesgo I y IIa se surte de manera automática, mientras que para aquellos de Riesgo IIb y III se surte el procedimiento general del artículo 21 ibídem;

Que el artículo 22 del mencionado decreto indica en su literal b) que cuando por parte del interesado 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;

Que el artículo 30 ibídem, determina el procedimiento para la modificación de los registros sanitarios y permisos de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, indistintamente de su clase de riesgo;

Que en tal contexto y dado que se cuenta con una estructura organizacional y tecnológica que permite agilizar y fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control desde el

otorgamiento del registro sanitario, y dada la demanda de solicitudes de modificaciones y renovaciones, se hace necesario determinar un procedimiento expedito para las modificaciones, sin perjuicio de la calidad y seguridad del dispositivo médico, para asegurar su acceso efectivo y suministro a la población que lo requiera, y los términos para que el Invima adelante los referidos trámites;

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 1-2016-022.051 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 2-2016-022430 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 trámite 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 4725 de 2005, encontrando que este se ajusta a la política de racionalización de trámites;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 21 del Decreto número 4725 de 2005, el cual quedará así:

"Artículo 21. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;

b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;

c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

Parágrafo 1°. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Parágrafo 2°. El Invima tramitará las solicitudes de registros sanitarios o permisos de comercialización de dispositivos médicos Riesgo IIb y III en un término de noventa (90) días hábiles, 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°. Sustitúyase el artículo 30 del Decreto número 4725 de 2005, el cual quedará así:

"Artículo 30. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios de y permisos de comercialización de los dispositivos médicos presentados al Invima se surtirán de manera automática, teniendo en cuenta para su expedición el plazo previsto en el literal b) del artículo 22 del presente decreto y 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 dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

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 registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura".

Artículo 3°. Revisión posterior de requisitos. Una vez el Invima otorgue la correspondiente modificación del registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, procederá a realizar la verificación de los requisitos establecidos en la normativa vigente

sobre la materia.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular de la modificación al registro sanitario o permiso de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, incumple con los requisitos previstos para el efecto, requerirá aclaraciones o información adicional por una sola vez, para lo cual tendrá un plazo de noventa (90) días para allegar la información. Si en dicho término no da respuesta, o la misma es insatisfactoria, procederá a suspender el correspondiente registro sanitario y por lo tanto lo dejará 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 4°. Solicitudes de agotamiento de producto. Las solicitudes de agotamiento de producto de las que trata el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto número 4725 de 2005, o la norma que lo modifique o sustituya, se tramitarán de acuerdo al procedimiento que para el efecto defina el Invima.

Artículo 5°. Solicitudes de renovación, modificación y/o agotamiento de producto en trámite ante el Invima. Las solicitudes de renovación o modificación de registro sanitario o permiso de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, así como las solicitudes de agotamiento de producto a que alude el 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 una petición escrita por el interesado.

Artículo 6°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 21 y sustituye el artículo 30 del Decreto número 4725 de 2005.

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.