DECRETO 1036 DE 2018

(junio 21)

D.O. 50.631, junio 21 de 2018

por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

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 conforme al inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, corresponde al Gobierno nacional reglamentar el régimen de registros y licencias de los productos cuya vigilancia sanitaria y control de calidad compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre ellos, los reactivos in vitro.

Que mediante Decreto número 3770 de 2004, el Gobierno nacional ejerció, parcialmente, la potestad reglamentaria en la materia con relación al régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

Que dentro de esa clase de productos, existen los reactivos de diagnóstico in vitro para uso en investigación, los reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, los reactivos in vitro grado analítico, analito específico y los de uso general en laboratorio, que no encuentran un

desarrollo suficiente en el marco normativo existente y que por su naturaleza y uso tienen impacto en la salud pública.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a través de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, señaló la necesidad de reglamentar los requisitos para la importación de reactivos no incluidos en el Decreto número 3770 de 2004.

Que no todas las enfermedades huérfanas, así denominadas y definidas por el artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, con las modificaciones introducidas por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, pueden ser diagnosticadas con los reactivos in vitro huérfanos. Así mismo, los reactivos in vitro huérfanos pueden ser utilizados para el diagnóstico de enfermedades comunes.

Que por lo anteriormente señalado, se hace necesario determinar los requisitos y el procedimiento que deben cumplir los interesados en importar y comercializar reactivos in vitro para investigación, in vitro huérfanos para diagnóstico, in vitro grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio, que sean utilizados en muestras de origen humano.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015, modificatorio del Decreto 1074 del mismo año, este Ministerio, mediante comunicaciones número 1-2015-020122 y 1-2016-007686 del 26 de noviembre de 2015 y 28 de abril de 2016, solicitó concepto previo a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para determinar si este proyecto normativo debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Que dando respuesta a la solicitud formulada, dicha dependencia emitió el Radicado 2-2016-007961 del 18 de mayo de 2016, donde sostuvo que con base en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, el proyecto

normativo no correspondería con un Reglamento Técnico y, por lo tanto, no se vería sujeto a lo señalado en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1595 de 2015, ni se debería cumplir con el procedimiento de notificación en el marco de los acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Que frente al proyecto, se completó el cuestionario de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia de los actos administrativos expedidos con fines regulatorios, concluyendo que no tiene por objeto, ni tiene como efecto limitar la capacidad de las empresas para participar en el mercado, reducir sus incentivos para competir, o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes relacionados.

Que mediante escrito radicado en este Ministerio con el número 201742300303462 del 15 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, informó que el presente decreto no representa ningún riesgo potencial para la libre competencia económica en los términos del numeral 1 del artículo 2.2.2.30.6 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, con lo cual se da cumplimiento a lo señalado en el artículo 2.2.2.30.7 ibídem.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de documento del 3 de abril de 2017, solicitó a la Directora del Departamento Administrativo de la Función Pública, la aprobación del presente decreto de acuerdo con lo señalado en el artículo 2° del Decreto 4669 de 2005 y el artículo 39 del Decreto ley 019 de 2012, en los cuales se fija el procedimiento para establecer y modificar trámites.

Que por medio de escrito radicado en el Ministerio de Salud y Protección Social con el número 201742301678412 del 4 de agosto de 2017, el Director de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función

Pública, concluyó que el decreto cumple con las normas antitrámites.

Que aunque el presente decreto no es un reglamento técnico de producto y por ende no se debe notificar en el marco de los Acuerdos OTC y MSF de la Organización Mundial del Comercio, debe entenderse que se exceptúa del deber de compilar en el Decreto Único del Sector Salud y Protección Social, al tratarse de un reglamento sobre calidad de producto en el marco del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano, por lo tanto, dichas disposiciones aplican a todas aquellas personas naturales o jurídicas que adelanten actividades de importación y comercialización de los reactivos antes señalados.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación del presente decreto, al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como laboratorios nacionales de referencia que importen reactivos in vitro para la vigilancia en salud pública y el control sanitario, a que alude el numeral 7 del artículo 2.8.8.2.3 y el parágrafo del artículo 2.8.8.2.8, del Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", o la norma que lo

modifique o sustituya.

Tales laboratorios deberán diligenciar el formulario que defina el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el cual debe contener como mínimo la siguiente información: Nombre del reactivo, cantidad, uso, fabricante y área responsable de su manejo.

Artículo 2°. Definiciones. Para el procedimiento de la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano, además de las definiciones establecidas en el artículo 2° del Decreto número 3770 de 2004 o la norma que lo modifique, o sustituya, se tendrán en cuenta las siguientes:

2.1. Consumidor o usuario: Toda persona natural o jurídica, entidad e institución, que use o consuma bienes y servicios objeto de inspección, vigilancia y control sanitario.

2.2. Enfermedades emergentes: Enfermedades conocidas en cuanto a sus agentes, pero que, de modo reciente, han adquirido carácter epidémico, mayor gravedad o extensión a regiones en donde no existían.

2.3. Interesado: Toda persona natural o jurídica que pretenda adelantar la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano.

2.4. Materia prima: Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

2.5. Reactivo de diagnóstico in vitro huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

2.6. Reactivo in vitro analito específico: Denominado "Analyte specific reagents ASR", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas.

2.7. Reactivo in vitro grado analítico: Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

2.8. Reactivo in vitro para diagnóstico de enfermedades huérfanas: Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

2.9. Reactivo in vitro para uso general en laboratorio: Denominado (General Purpose Reagent- GPRs), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la Food and Drug Administration (FDA) que corresponde al documento "Sec. 864.4010 – CFR – Code of Federal Regulations Title 21" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma.

2.10. Reactivo in vitro usado solo en investigación: Son los denominados "Research Use Only (RUO) e Investigation Use Only (IUO)". Se adoptan las definiciones de la Food and Drug Administration – FDA: documento "Distribution of In Vitro Diagnostic Products Labeled for

Research Use Only or Investigational Use Only – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Document issued on: November 25, 2013. P. 7)" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Los reactivos in vitro para investigación generan un resultado sobre el desempeño relacionado con la validez, eficacia, eficiencia y seguridad del dispositivo sujeto de prueba, y no pueden utilizarse en muestras clínicas.

2.10.1. Reactivo para uso in vitro RUO: Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyos resultados proporcionen un diagnóstico directo.

2.10.2. Reactivo para uso in vitro IUO: Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

2.11. Reporte: Es el resultado de cada análisis que debe ser informado de forma exacta y clara, esto es, sin ambigüedad y de conformidad con las condiciones de uso específicas del producto que determine el fabricante. Los reportes generados por reactivos "Research Use Only (RUO)", no deben ser usados con fines diagnósticos clínicos, dado que estos reactivos están en fase de desarrollo.

2.12. Test in vitro preparado inhouse "InHouse/LTDs": Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto no es objeto de distribución o comercialización. Este tipo de test es preparado a partir de reactivos in vitro analítico, huérfanos, analito específico, aquellos usados solo en investigación (RUO, IUO) y los de uso general en laboratorio (GPRs).

CAPÍTULO 2

Requisitos para la obtención de registro sanitario automático

Artículo 3°. Criterios para la determinación de un reactivo de diagnóstico in vitro huérfano.

Para determinar la condición de reactivo de diagnóstico in vitro huérfano, este deberá cumplir con los siguientes criterios:

3.1. Que no se encuentre en el país, o las cantidades existentes no sean suficientes para atender las necesidades.

3.2. Que sus características de desempeño no sean inferiores a las de los reactivos que se encuentran en el mercado.

3.3. Que cumpla con la denominación de reactivo de diagnóstico in vitro.

Artículo 4°. Registro sanitario automático de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos. Para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos al país, el Invima expedirá un registro sanitario automático. Para la obtención de dicho registro, el interesado debe presentar la siguiente documentación:

4.1. Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

4.2. Formulario definido por el Invima debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.

4.3. Certificado de calidad del país de origen.

4.4. Ficha técnica o inserto original del fabricante y resumen en idioma español, con las especificaciones requeridas para uso del mismo.

4.5. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Artículo 5°. Registro sanitario automático de reactivos in vitro de uso analítico, reactivos analito específicos y reactivos para uso general en laboratorio. Para la importación de reactivos in vitro de uso analítico, reactivos analito específicos “Analyte specific reagents ASR”, y reactivos para uso general en laboratorio (GPRs), el Invima expedirá el correspondiente registro sanitario automático. Para la obtención de dicho registro, el interesado debe presentar la siguiente documentación:

5.1. Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

5.2. Formulario definido por el Invima debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.

5.3. Listado y cantidades de los reactivos in vitro a importar con sus nombres. Por cada registro se podrá amparar hasta un máximo de 50 productos.

5.4. Certificado de análisis o especificaciones del producto, emitido por el fabricante.

5.5. Inserto original del fabricante y resumen en idioma español.

5.6. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Artículo 6°. Obligatoriedad de entregar la ficha técnica o el inserto al usuario final. El titular o importador autorizado en el registro sanitario de los reactivos in vitro de uso analítico, reactivos analito específicos “Analyte specific reagents ASR”, y reactivos para uso general en laboratorio (GPRs), deberá hacer entrega al usuario final, de la ficha técnica o inserto en idioma español, que se anexó al Invima en el trámite del registro sanitario.

Artículo 7°. Registro sanitario automático para importación de reactivos in vitro usados en investigación. Para la importación de reactivos in vitro usados en investigación “Research Use Only (RUO)”, o “Investigation Use Only (IUO)”, el Invima expedirá el registro sanitario automático. Para la obtención de dicho registro, el interesado debe presentar la siguiente documentación:

7.1. Indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio, según el artículo 45 del Decreto 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto 427 de 1996, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.

7.2. Formulario definido por el Invima debidamente diligenciado, el cual estará disponible en la página web de esa entidad.

7.3. Listado y cantidades de los reactivos in vitro a importar. Por cada solicitud de registro, se podrá amparar hasta un máximo de 50 productos, los cuales se deberán agrupar de la siguiente manera:

GRUPOS DE CLASIFICACIÓN RUO (IUO)

ÁREA

GRUPO

DESCRIPCIÓN

BIOLOGÍA MOLECULAR

G1

Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos

G2

Oligonucleótidos y Primers Sintéticos Individualizados

G3

Preparación de muestras para biología molecular

G4

Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN

G5

Clonación, transfección y transformación

G6

Productos complementarios para biología molecular

BIOLOGÍA CELULAR

G7

Cultivo celular

G8

Anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología – cáncer

G9

Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología

G10

Proteínas solubles

G11

Epi-genética

G12

Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis

G13

Stem cell

G14

Preparación de Muestras para biología celular

G15

Citotoxicidad

G16

Productos complementarios para biología celular.

OTROS

G17

Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos

7.4. Inserto original del fabricante y resumen en idioma español con la siguiente información: Nombre del producto, aplicación y uso específico del reactivo.

7.5. Autorización de distribución del fabricante al importador.

Parágrafo. Los reactivos in vitro en investigación "IUO-RUO" son destinados a investigación y su resultado no puede ser utilizado en el diagnóstico ni en procedimientos terapéuticos.

Artículo 8°. Obligatoriedad de poner a disposición el inserto al usuario final. El titular o importador autorizado en el registro sanitario de los reactivos in vitro usado en investigación "Research Use Only (RUO)", o "Investigation Use Only (IUO)", deberán hacer entrega al usuario final del inserto original del fabricante y resumen en idioma español, que se anexó al Invima en el trámite del registro sanitario.

Artículo 9°. Etiquetas. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social defina los requisitos de rotulado que deben cumplir los reactivos objeto del presente decreto, para la obtención del registro sanitario automático, se deberá presentar ante el Invima las etiquetas y empaques como vienen del país de origen.

Artículo 10. Finalidad prevista por el fabricante. El Invima avalará únicamente la indicación de uso dada por el fabricante.

Artículo 11. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA). Los establecimientos que importen los reactivos de que trata el presente decreto deben contar con un Certificado de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento (CCAA), según las condiciones establecidas en la Resolución 132 de 2006, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, o la norma que la modifique o sustituya.

Las universidades, centros de investigación y entidades afines que importen los reactivos, sin fines de comercialización, únicamente deben cumplir con las condiciones de almacenamiento señaladas por el fabricante.

Artículo 12. Vigencia de los registros sanitarios automáticos. Los registros sanitarios que se expidan conforme a este decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha en que el acto administrativo que lo concede quede en firme.

CAPÍTULO 3

Requisitos para la renovación y modificación de registros sanitarios y procedimiento para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático

Artículo 13. Renovación de registros sanitarios de manera automática. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de los productos objeto del presente decreto, se presentarán previa solicitud del interesado, por lo menos tres (3) meses antes de su vencimiento y se surtirá de manera automática, para lo cual el interesado diligenciará el formato definido por el Invima, siempre y cuando se adjunte la documentación exigida en el presente decreto para un registro sanitario nuevo.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.

Los registros sanitarios de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenían inicialmente pero seguido de la letra R, adicionado con el número 1, 2 y así sucesivamente.

Artículo 14. Vigencia de la renovación de los registros sanitarios de manera automática. El Invima expedirá la correspondiente renovación al registro sanitario, por un término de diez (10) años, contados a partir de la firmeza del acto administrativo que lo concede.

Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o esta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. En el caso en que existan productos en el mercado, el Invima autorizará como plazo para su agotamiento, el período de vida útil aprobado.

Artículo 15. Modificación de los registros sanitarios automáticos. Toda modificación al registro sanitario que no afecte la seguridad y efectividad del producto, se tramitará por el Invima de manera automática de acuerdo al procedimiento definido en el artículo 16 del presente decreto.

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 reactivos objeto del presente decreto, que cambien en su composición básica con la cual fue aprobado el registro sanitario, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario.

Artículo 16. Procedimiento para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático. Para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático de los reactivos objeto del presente decreto, se deberá seguir el siguiente procedimiento:

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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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 dé respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención, renovación o modificación del registro sanitario automático.

CAPÍTULO 4

Responsabilidad, reactivovigilancia, inspección, vigilancia y control e integración normativa

Artículo 17. Responsabilidad. Tanto el titular, como el fabricante y el importador del registro sanitario, serán los responsables en el marco de su actividad, de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como de la calidad de los productos y del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

La responsabilidad del uso no indicado por el fabricante de los reactivos de que trata el presente decreto, recae sobre el usuario final.

Artículo 18. Programa Nacional de Reactivovigilancia. Los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos de que trata el presente decreto, deben cumplir con el programa nacional de reactivovigilancia diseñado por el Invima y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 19. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que importen y comercialicen los reactivos de que trata el presente decreto, se realizarán de acuerdo con los procedimientos de vigilancia que contemple el Invima conforme a la norma vigente que establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Así mismo, esta autoridad adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979 y adelantará el procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en los artículos 47 a 52 de la Ley 1437 de 2011 o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. El Invima contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control de los reactivos in vitro, el cual permita la disponibilidad de la información cuando las autoridades la requieran.

Artículo 20. Transitorio. A partir de la publicación del presente decreto, los interesados en la importación de los reactivos objeto de esta regulación, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento; no obstante, mientras transcurre dicho término, para la autorización de importación deberán acreditar ante el Invima los requisitos establecidos en los numerales 4.4 y 4.5 del artículo 4º, 5.5 y 5.6 del artículo 5º y 7.4 y 7.5 del artículo 7º de este acto.

Parágrafo. Los interesados podrán obtener el registro sanitario automático, antes de este plazo, previa manifestación escrita ante el Invima.

Artículo 21. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de junio de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.