



Reporte de agotamiento de existencias de vitales no disponibles para dispositivos médicos por finalización de la emergencia sanitaria

(/suscripcion-boletin-informativo) 

(https://app.invima.gov.co/chat/) 

(https://app.invima.gov.co/citas/) 

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

 12 jul 2022

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a los fabricantes nacionales e importadores de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles, que en ocasión a la finalización de la declaratoria de emergencia sanitaria en el territorio nacional por el covid-19, a partir del 01 de julio de 2022 el Decreto 1148 de 2020 pierde su vigencia y todos sus efectos jurídicos y deberán reportar ante Invima el agotamiento de existencias.

En este sentido, los establecimientos fabricantes nacionales e importadores, que tengan existencias amparadas por el mencionado Decreto, deberán dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 27, el cual indica:

“...Artículo 27. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento...”

De este modo, se debe comunicar al Invima el agotamiento de existencias de los productos que fueron declarados como vitales no disponibles y que a la fecha tengan en sus inventarios, para lo cual deberá tener en cuenta lo siguiente:

Ingresar al enlace (https://app.invima.gov.co/vitales_no_disponibles/index.php?a=add), donde deberá escoger alguna de las dos opciones resaltadas en amarillo, de acuerdo con su modalidad (fabricación nacional o importación):



Allí se debe registrar la siguiente información:

Para productos fabricados nacionalmente

1. Dispositivos Médicos:

- Número de inscripción como fabricante de dispositivos médicos vitales no disponibles
- Nombre de los dispositivos médicos por agotar, incluyendo:
 - Identificación de cada lote por agotar
 - Cantidad de unidades por agotar por cada lote
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de vencimiento (si aplica)
 - Vida útil
 - Referencias

2. Equipos Biomédicos:

- Número de inscripción como fabricante de equipos biomédicos vitales no disponibles
- Nombre de los equipos biomédicos por agotar, incluyendo:
 - Identificación de cada serial por agotar
 - Fecha de fabricación
 - Vida útil
 - Referencias o modelos

3. Reactivos de diagnóstico In Vitro:

- Número de inscripción como fabricante de Reactivos de diagnóstico In Vitro vitales no disponibles
- Nombre de los reactivos de diagnóstico In Vitro por agotar, incluyendo:
 - Identificación de cada lote por agotar
 - Cantidad de unidades por agotar por cada lote
 - Fecha de fabricación
 - Fecha de vencimiento (si aplica)
 - Vida útil
 - Referencias

Importante: en el mismo reporte se debe relacionar todas las existencias de todos los productos por agotar. Cuando esté registrando la información en el formulario tenga en cuenta que, en la casilla de lotes por agotar, debe registrar el número de cada lote por agotar, separando cada dato con punto y coma; en el mismo orden las siguientes casillas que corresponda, registre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento como día, mes y año. A continuación se muestra un ejemplo:

Lotes por agotar: *

2021-01; 2021-02; 2022-03; 2022-04

Unidades por lote del producto por agotar: *

105; 254; 145; 540

Fecha de fabricación: *

24/05/2021; 23/08/2021; 05/03/2022; 24/05/2022

Fecha de vencimiento: *

23/05/2026; 22/08/2026; 04/03/2027; 23/05/2027

(/suscripcion-boletin-informativo) 

Vida útil: *

5 AÑOS

(https://app.invima.gov.co/chat/) 

Referencia: *

ADULTO, NIÑO, NIÑO; ADULTO

(https://app.invima.gov.co/citas/) 

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

Nombre de Producto: *

RESPIRADORES DE ALTA EFICIENCIA; CARETAS; GORRO; BATAS

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 

Para productos importados

Deberá indicar la siguiente información, tal cual como se encuentran aprobados en los registros de importación. Se aclara que el reporte de agotamiento de existencias aplica única y exclusivamente para aquellos dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro que ya fueron nacionalizados y se encuentran en territorio nacional.

1. Dispositivos médicos:

- Número de registro o licencia de importación
- Número de declaración de importación
- Nombre del dispositivo médico
- Referencia / Modelo
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- Cantidad(es)

2. Equipos Biomédicos:

- Número de registro o licencia de importación
- Número de declaración de importación
- Nombre del Equipo Biomédico
- Referencia / Modelo / Serial
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- Cantidad(es)



3. Reactivos de Diagnóstico In Vitro:

- Número de registro o licencia de importación
- Número de declaración de importación
- Nombre del producto (debe ser igual al autorizado en el registro de importación)
- Nombre del fabricante
- Fecha de fabricación
- Presentación comercial
- Uso específico

El reporte se debe realizar a partir del 1 de julio de 2022, y este es necesario para poder comercializar los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro fabricados nacionalmente o importados hasta el día 30 de junio de 2022, día en el cual finalizó la declaratoria de emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo, en los casos en que las empresas hayan comercializado en su totalidad todos los productos, es decir que no cuenten con existencias, o en su defecto no hayan importado o fabricado, deberán informarlo igualmente a través del enlace relacionado anteriormente.

(/suscripcion-boletin-informativo) 

Es importante recordar, la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportaron la autorización de importador o fabricante nacional de productos vitales no disponibles en el marco del covid-19; en los casos de identificarse

(https://app.invima.gov.co/chat/) 

incumplimientos normativos, las empresas serán objeto de visitas de Inspección, Vigilancia y Control - IVC y aplicación de medidas sanitarias de seguridad a que haya a lugar.

(https://app.invima.gov.co/citas/) 

Finalmente, se reitera que, a partir del 01 de julio de 2022, todos los productos declarados

temporalmente como **Vitales No Disponibles** en el marco de la emergencia sanitaria, pierden esa connotación y, por lo tanto, **para su fabricación e importación en el territorio nacional deben contar**

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

con su respectivo registro sanitario o permiso de comercialización expedido por Invima.

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 



Productos vigilados



Alimentos y bebidas

(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)



Medicamentos y productos biológicos

(/medicamentos-y-productos-biologicos)



Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica

(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)



Dispositivos médicos

(/web/guest/dispositivos-medicos)

Información destacada



Noticias 2022 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2022>)

Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)

Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)

Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)

Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)

Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)

Noticias 2016 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016>)

 Consultas y servicios en línea

(/suscripcion-boletin-informativo) 



Coronavirus (COVID-19)

(/coronavirus-covid-19)

(<https://app.invima.gov.co/chat/>) 

(<https://app.invima.gov.co/citas/>) 



Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>) 

(/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue)

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>) 



Oficina Virtual

(https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)



Aula Virtual

(<https://aulavirtual.invima.gov.co/>)



Alertas sanitarias e Informes de seguridad

(<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>)



Consulta Registros Sanitarios

(http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)



Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (+57)(601) 742 2121

Contactenos PQRSD (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)

Horario de atención al ciudadano: Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.

Línea anticorrupción: (+57)(601) 745 8593

Notificaciones Judiciales: notificaciones_judiciales@invima.gov.co

(mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co)

Transparencia Invima: soytransparente@invima.gov.co (<mailto:soytransparente@invima.gov.co>)



(<https://www.icontec.org/>)

Visitas: 24,461,727

(</suscripcion-boletin-informativo>)



(<https://app.invima.gov.co/chat/>)



Mapa del Sitio (</mapa-de-sitio>)

(<https://app.invima.gov.co/citas/>)



Peticiones, denuncias, quejas y reclamos (</peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)

Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>)

(</documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf>)



Política de tratamiento de datos personales (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)

(</documents/20143/668571/Política+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf>)

