



CIRCULAR EXTERNA No. 5000-0001-22.

PARA: TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA.

ASUNTO: POR LA CUAL SE ACTUALIZA LA CIRCULAR EXTERNA 500-7096-14 EN CUANTO A LA APLICACIÓN DEL DECRETO 4725 DE 2005. UNIFICACIÓN DE CRITERIOS PARA LOS REQUISITOS EXIGIDOS EN LA OBTENCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN, RACIONALIZACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE PARTES, ACCESORIOS O REPUESTOS NUEVOS CON MAS DE DOS AÑOS DE FABRICACION (SALDOS), USADOS Y REPOTENCIADOS PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS CLASE I, IIA, IIB Y III

FECHA: AGOSTO DE 2022

El Invima expidió la Circular 500-7096- 14 del 02 de diciembre de 2014, en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los relacionados a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. La finalidad de dicha Circular era la de acoger unos lineamientos para la aplicabilidad de la normatividad sanitaria vigente, especialmente lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005¹, Decreto 038 de 2009² y Resolución 2434 de 2006³.

Ahora bien, actualmente, se hace necesario aclarar dichos lineamientos, algunos de estos relacionados con el procedimiento para la autorización de partes, accesorios o repuestos de equipos biomédicos, apostille y legalización de los certificados de venta libre, así como algunos aspectos relacionados con la inclusión de referencias, así como de los documentos técnicos exigidos dentro de los trámites de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Por lo cual, se expide la presente Circular con el fin de actualizar los lineamientos en la aplicabilidad de la normatividad señalada anteriormente:

I. PARTES, ACCESORIOS Y/O RESPUESTOS DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DE SU IMPORTACIÓN.

Los accesorios, repuestos, partes o componentes diseñados para usarse junto con el equipo biomédico, y cumplir con la finalidad prevista por el fabricante, deben estar amparados en un Registro Sanitario o Permiso de Comercialización. Por lo tanto, solo se podrán usar los accesorios, repuestos, partes o componentes que el fabricante haya diseñado y aprobado para tal fin, así hayan sido fabricados por un tercero. Lo anterior, teniendo presente que

¹ "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano."

² "Por el cual se adiciona un parágrafo al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005."

³ "Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIB y III."



cualquier cambio en el diseño, composición del material o dimensión de los mismos, puede alterar el funcionamiento de los equipos biomédicos, llegándose a presentar eventos adversos por el uso de éstos sin que el fabricante los haya aprobado en el diseño del equipo, esto teniendo presente lo establecido en los artículos 38 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

No obstante, lo expuesto, es oportuno destacar que los accesorios, repuestos, partes o componentes quedan incluidos en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización de un Equipo Biomédico cuando se presenta alguna de las siguientes tres situaciones:

- El usuario no diligencia explícitamente en el formulario de solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización la inclusión de partes o repuestos, por lo tanto, se expide el acto administrativo con la siguiente observación: "ESTE REGISTRO SANITARIO y/o PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO".
- El usuario al momento de realizar la solicitud de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, diligencia específicamente en el formulario el ítem de "partes del equipo" (Subsistemas) (Por ejemplo: Partes del Equipo: carcasa, monitor, tarjeta electrónica, pantalla, fuente de poder, sensores, etc.).
- El usuario en el formulario de solicitud de registro sanitario y/o permiso de comercialización anexa un listado en el cual relaciona los accesorios, consumibles y repuestos exclusivos del equipo, los cuales figuraran detalladamente dentro de la resolución de aprobación del correspondiente registro y/o permiso, independientemente si los accesorios, repuestos, partes o componentes **son fabricados por un tercero para el fabricante del equipo.**

En este sentido, se destaca que **no** es necesario que en un Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización de un equipo biomédico, se encuentren descritas explícitamente todas las partes, accesorios y/o repuestos, a no ser que el interesado así lo requiera al momento de la solicitud, teniendo presente que existen partes muy pequeñas que componen un equipo, ejemplo: tornillos, arandelas, acoples, etc.

Ahora bien, respecto a las etiquetas de los accesorios, se podrá presentar que contengan información diferente a la etiqueta del equipo biomédico. En este sentido, el **titular** del registro sanitario o permiso de comercialización del equipo biomédico, deberá reportar en la solicitud, como mínimo, los **fabricantes legales o responsables** del equipo que figuren en las etiquetas.

A. IMPORTACIÓN DE PARTES, ACCESORIOS O REPUESTOS NUEVOS

Los accesorios, repuestos, partes y consumibles nuevos que se encuentren amparados en un Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización **podrán** ser importados y comercializados bajo el número del correspondiente Registro sanitario y/o Permiso de Comercialización del Equipo Biomédico, aun cuando **no** se encuentren descritos explícitamente en el acto administrativo que concedió dicho Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización. Para realizar la importación, el usuario se debe dirigir ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE), a través de la cual nuestro Instituto emite los respectivos vistos buenos de importación, realizando el procedimiento establecido para tal fin y que se encuentre publicado en la página web del Invima.



B. IMPORTACIÓN DE ACCESORIOS, REPUESTOS Y PARTES (SALDOS CON MÁS DE 2 AÑOS DESDE SU FABRICACIÓN, USADOS Y/O REPOTENCIADOS) Y/O CON REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN VENCIDO.

Para la importación de accesorios, repuestos y partes (saldos con más de 2 años desde su fabricación, usados y/o repotenciados), así su Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización se encuentre **vencido**, necesarios para el mantenimiento y puesta en funcionamiento de los equipos instalados en el territorio nacional, se aclara que este tipo de solicitudes se debe realizar, igualmente, ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) a través de la cual nuestro Instituto emite los respectivos vistos buenos de importación, teniendo en cuenta el procedimiento establecido para tal fin y que se encuentre publicado en la página web del Invima.

C. IMPORTACIÓN DE ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS DE EQUIPO BIOMÉDICO (SIN REGISTRO SANITARIO O SIN PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN) AMPARADOS EN EL DECRETO No. 038 DE 2009.

Los accesorios, partes y repuestos de equipo biomédico de que trata el presente literal, aplica solo para equipos que ingresaron al país antes de entrar en vigencia el Decreto No. 4725 de 2005. El importador debe señalar en la solicitud de registro o licencia o modificación de importación que se acoge al Decreto No. 038 de 2009 y dar cumplimiento al mismo. Se aclara que este tipo de solicitudes se debe realizar, igualmente, ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE) a través de la cual nuestro Instituto emite los respectivos vistos buenos de importación, teniendo en cuenta el procedimiento establecido para tal fin y que se encuentre publicado en la página web del Invima

II. APLICACION DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, ACORDE CON LO DISPUESTO EN EL DECRETO 4725 DE 2005.

Los usuarios deberán tener en cuenta los siguientes lineamientos para la solicitud de registros sanitarios, permisos de comercialización, modificaciones y respuestas a autos de requerimientos, según aplique:

1. Traducción de la información técnico-científica

En virtud de lo dispuesto en el artículo 49 y en los literales d, e, i, j, y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes documentos completos se aceptarán en inglés acompañados con un resumen al idioma castellano:

- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas
- Estudios de Biocompatibilidad
- Estudios de Esterilidad
- Estudios de Estabilidad
- Análisis de Riesgos
- Estudios Clínicos
- Test Report (reportes de prueba de seguridad eléctrica)
- Tablas o matrices que hagan referencia a información técnica



- Entre otros documentos de información técnica y científica (por ejemplo: historial comercial, insertos, etc)

Finalmente, es necesario destacar que la información contenida en gráficas o diagramas no requiere traducción.

2. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas

Cabe aclarar que, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3275 de 2009⁴, se exceptúan del cumplimiento en materia de estudios técnicos y comprobaciones analíticas los dispositivos médicos de riesgo I, IIa y IIb y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada riesgo I y IIa que allegan un certificado de venta libre de un país de referencia, esto aplica para registros sanitarios o permisos de comercialización nuevos o renovaciones. Por consiguiente, las siguientes consideraciones serán solicitadas cuando estas provengan de otros países:

- **Descripción:** Información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones (Por ejemplo: dimensiones, propiedades, físicas, químicas, mecánicas).
- **Método. o Metodología:** Desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes (Por ejemplo: Estudios de resistencia, dureza, elasticidad, ergonomía, software, diseño).
- **Resultados:** Certificado de análisis de producto terminado con sus valores o rangos de aceptación de las pruebas realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, así como la interpretación de resultados con sus conclusiones.

3. Análisis de riesgos:

- **Descripción:** Resumen del Análisis de Riesgo realizado por el fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico y equipos biomédicos. Igualmente, cuando aplique, allegar la matriz o tabla de evaluación y control del riesgo, donde se evidencie el desarrollo del análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo, indicando a su vez los riesgos encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, detectabilidad, ocurrencia y las soluciones planteadas por el fabricante para controlar y mitigar cada uno de ellos. Se debe referenciar la norma internacional empleada para realizar el análisis de riesgo.
 - **Resultados:** Evaluación final de los riesgos residuales según los criterios definidos por el Fabricante en el plan de administración de riesgos.
- ## 4. Información científica que respalde la seguridad eléctrica del equipo biomédico y la biocompatibilidad de los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente:
- **Descripción:** Información general del estudio realizado y la norma aplicada con el propósito de demostrar la seguridad y funcionamiento del equipo biomédico.

⁴ "por el cual se modifica el artículo 1° y se adiciona un párrafo al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005".



- Desarrollo de los requisitos generales y particulares aplicados al equipo para garantizar su seguridad eléctrica, conforme a las normas de referencia internacional como lo son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo.

Para el caso de los accesorios, aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros) emitida por el fabricante, las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas (por ejemplo, titanio o acero inoxidable) se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material.

- **Resultados:** Deben ser claros y concretos.

De acuerdo con lo antes mencionado, se aclara que no se aceptarán certificados o declaraciones de cumplimiento del equipo con las normas de seguridad eléctrica IEC, sin el acompañamiento de la descripción, metodología y sus resultados. De igual forma, no se aceptará la información contenida en los manuales del equipo referentes a la compatibilidad electromagnética, tal como se citó anteriormente, conforme a los literales I) y J) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

5. Información científica para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento)

- **Descripción:** Información general del estudio realizado y la norma aplicada con el propósito de demostrar la seguridad y funcionamiento del dispositivo médico. Desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad). Por ejemplo, se podrá aportar esta información bajo el estándar de calidad ISO 10993, el cual es definido por el fabricante.

Para dispositivos médicos activos (que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIa, IIb y III. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente.

- **Resultados:** Deben ser claros y concretos.

Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, esta información debe estar en castellano.



6. Autorización del importador

Se precisa que la autorización que otorga el fabricante al importador, debe venir de forma clara y expresa sobre las facultades que le otorga, tal y como se establece para los dispositivos médicos y equipos biomédicos en el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005:

"Documento expedido por el fabricante o su autorizado en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización". (Subrayado y resaltado fuera de texto)."

Lo anterior se exige con el fin de que el fabricante o dueño del producto defina claramente que facultades le otorga a la persona natural y/o jurídica que va a figurar en el registro sanitario como importador y/o titular.

7. Nombre del producto, familias, códigos, referencia y/o modelos

Para la expedición de un registro sanitario automático, registro sanitario y/o permiso de comercialización o modificación, en el formulario de solicitud el nombre y domicilio del fabricante, nombre del producto, familias, referencias, modelos y/o códigos relacionados allí, **siempre deben diligenciarse tal y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre allegado con la solicitud.**

Teniendo presente lo anterior, a continuación, se señalan algunas situaciones que se presentan en cuanto al nombre del producto, familias, referencias, modelos y/o códigos internos en las etiquetas de fábrica.

- **Nombre del producto vs nombre genérico del producto:**

El nombre del producto debe relacionarse en el formulario de diligenciamiento tal y como se encuentra descrito en el Certificado de Venta Libre. Ahora bien, si éste no se encuentra de manera específica y descriptiva dentro dicho documento, se deberá aportar declaración de conformidad emitida por el fabricante que contenga la aclaración del nombre del producto, información del fabricante (razón social y domicilio), normas por las cuales se fabricó o diseñó el dispositivo médico o una declaración emitida por el fabricante donde aclare cuál es el nombre del producto.

Con respecto al nombre genérico o nombre comercial declarado por el fabricante, se aclara que en el formulario se encuentran las siguientes casillas y la manera de diligenciarlas según aplique:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En este sentido, el nombre del producto debe figurar tal y como se relaciona en el Certificado de Venta Libre. Por su parte, en el nombre genérico declarado por el fabricante, debe relacionarse de manera descriptiva a que hace referencia el nombre del producto y en castellano, ejemplo:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	<i>Ejemplo 1: A50587</i> Ejemplo 2: TOTAL KNEE REPLACEMENT
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO:	MARCA DEL PRODUCTO:
<i>Ejemplo 1: Apósito</i> Ejemplo 2: Remplazo total de rodilla	xxx

Por lo tanto, el nombre genérico puede ser:

- **Ejemplo 1:** Cuando en el Certificado de Venta Libre solo se observa la referencia del producto y no se encuentra el nombre del producto de manera específica (por ejemplo, no se evidencia en los insertos, ficha técnica, manuales, etc), se deberá aportar declaración de conformidad o declaración emitida por el fabricante donde se evidencie a que hace referencia el producto de manera descriptiva y en castellano.
- **Ejemplo 2:** La traducción al castellano del nombre del producto siempre y cuando este venga en CVL en un idioma diferente y que relacione a que hace referencia el producto de manera descriptiva.

Por su parte, para los casos en los cuales, para Colombia el nombre del producto sea diferente al declarado en el CVL o sea diferente al relacionado en la declaración de conformidad, se aceptará una declaración emitida por el fabricante, en donde se evidencie el nombre del producto relacionado en el CVL o declaración de conformidad y el nombre que se dará a ese producto en Colombia.

Conforme a lo expuesto, se concluye que para aclarar el nombre del producto y nombre genérico se deberá aportar declaración de conformidad o declaración emitida por el fabricante teniendo en cuenta los ejemplos anteriormente descritos.

- **Familias, Códigos, Referencias y/o modelos del producto:** Es necesario aclarar que las familias, referencias, modelos y/o códigos se aprueban tal y como se encuentren descritos en el certificado de venta libre (familia, código, referencia y/o modelo con la respectiva descripción, (si aplica)).

Ahora bien, si en la información técnica aportada no se identifica a que se hace referencia con los códigos, modelos o referencias descritos en el CVL, el interesado debe aportar la declaración del fabricante para aclarar la descripción de ese código, conforme al siguiente ejemplo:

dt



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y COMO SERÁ APROBADO EN EL RS	FORMULARIO	ETIQUETA DE FABRICA	DECLARACIÓN DEL FABRICANTE
Código, modelo o referencia: del producto: 852, 853	Código, modelo o referencia del producto: 852, 853. Se deben indicar en el formulario las referencias, códigos y/o modelos tal y como se relacionan en el CVL (852, 853).	Código, modelo o referencia del producto: 852, 853.	Deben figurar el nombre del producto, descripción de los códigos, referencias y/o modelos y normas empleadas en el diseño y fabricación del producto.

Se precisa que las familias con código, referencias y/o modelos deben estar diligenciadas en el formulario acorde al CVL, por ejemplo:

Nombre del producto acorde al CVL	Familia (si aplica), información acorde al CVL	Código, Modelo o Referencia acorde al CVL	Descripción acorde al CVL
Reemplazo articular de cadera	Kit Instrumental para Duo Mobility System	66-240000	Kit Instrumental
		66-240001	Caja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System
		66-240002	Bandeja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System
	Prensa Duo Mobility	71-000000	Prensa Duo Mobility
	Mini Prensa Para Duo Mobility	71-010000	Mini Prensa Para Duo Mobility

De igual forma, es necesario reiterar, que las familias, códigos, referencias y/o modelos del producto con su respectiva descripción (nombre de la referencia con sus especificaciones), deben relacionarse en el formulario de la solicitud del registro sanitario, permiso de comercialización, renovaciones o modificaciones, tal y como se encuentren descritas en el certificado de venta libre otorgado por la entidad sanitaria competente que avala el producto.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Finalmente, se aclara que la declaración del fabricante se puede utilizar como un medio aclaratorio, más no reemplaza o sustituye el certificado de venta libre expedido por la autoridad competente, como en los casos que antes se expusieron, los cuales se reiteran:

- Para aclarar cuál es el nombre del producto o nombre genérico relacionado en el formulario de diligenciamiento, cuando este no se encuentre descrito en el certificado de venta libre.
- Para aclarar dentro del expediente la descripción de las referencias, familias, códigos que se encuentran dentro del certificado de venta libre.
- Cuando la autoridad sanitaria requiera una aclaración de información del producto que no se encuentre aportada en el expediente, conforme al literal (i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

8. Productos denominados kit:

- Para el caso en que el producto se denomine KIT (establecido de fábrica) y/o un sistema cumpliendo con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, se debe diligenciar en el formulario como "nombre del producto" y/o "referencia" el declarado en el Certificado de Venta Libre expedido por la autoridad competente.
- La clasificación del riesgo del kit y/o sistema proveniente de fábrica se otorga dependiendo del dispositivo médico con la clasificación de riesgo más elevada. En este sentido, se debe hacer una descripción en castellano del kit y/o del sistema, datos que se evidenciarán con la información técnica adjunta a la solicitud.
- Es necesario destacar que a la fecha nuestra Dirección **no concederá** Registros Sanitarios para Kit que **no** sean establecidos de fábrica.
- Para el caso de los kits que no provienen de fábrica y en la práctica comercial a nivel nacional corresponden a la organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada (kit comercial) no se debe solicitar un registro sanitario o modificación de la presentación comercial, puesto que se le **otorga por separado** el registro sanitario a los productos que **sean considerados dispositivos médicos y/o equipos biomédicos** y hagan parte del Kit comercial (Por ejemplo: botiquín de primeros auxilios). Una vez cada producto cuente con los registros sanitarios aprobados, internamente el importador o fabricante en el área de acondicionamiento en Colombia podrá realizar la agrupación del kit a su conveniencia, incluyendo los productos que considere necesarios. Esto se puede realizar, siempre y cuando no sean retiradas ninguna de las etiquetas o insertos originales de los productos, así como su empaque primario e información aprobada por nuestro Instituto, por cuanto para realizar estas actividades se debe contar con Certificado de Condiciones Técnico-Sanitarias.

9. Fabricantes con filiales o subsidiarias

Para las solicitudes de registros sanitarios nuevos, renovaciones y modificaciones donde se reporten varios fabricantes, independientemente de quien manifieste ser el fabricante responsable, se deberá cumplir con los siguientes requisitos, de acuerdo con cada caso:

- Cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio.

dl



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

- Cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.
- Cuando el producto es fabricado o semielaborado en el territorio colombiano: Cada fabricante nacional incluido en el registro sanitario y/o permiso de comercialización debe contar con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación o proceso de fabricación que realiza a los equipos y/o dispositivos, tal y como lo establece el parágrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005.

10. Etiquetado para dispositivos médicos importados

El etiquetado de un dispositivo médico y/o equipo biomédico se aceptará como provenga del país de origen, donde para la evaluación del producto se verificará el cumplimiento de lo establecido en los artículos 52 al 57 del Decreto 4725 citado anteriormente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el fabricante es el responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico y/o equipo biomédico. Por lo tanto, es el único que podrá declarar: número de lote, serie, fabricantes que intervienen en la fabricación con su domicilio, presentación comercial, fecha de fabricación, modelo y/o referencia, símbolos de seguridad de acuerdo con la finalidad prevista. Es así como las referencias, códigos y/o modelos que se encuentren en la etiqueta de fábrica, deben ser diligenciados en el formulario de solicitud de registro sanitario como mínimo, y se deberá aportar los documentos legales necesarios que lo soporten, como el Certificado de Venta Libre del país de origen, declaración de conformidad del fabricante, etiquetas del fabricante, entre otros.

Para el caso de productos importados se deben aportar las siguientes etiquetas con la solicitud del registro sanitario o permiso de comercialización, según aplique:

- La primera correspondiente al etiquetado de fábrica: Se acepta como provenga de país de origen, información que se verifica que coincida con lo relacionado en el formulario de solicitud y CVL.
- La segunda correspondiente al sticker de importador y/o acondicionamiento local con la información que no se encuentre incluida en la etiqueta que proviene del país de origen como: nombre del producto registrado en Colombia (debe estar en castellano), nombre y domicilio de importador, número de registro sanitario y/o permiso de comercialización, no sin antes destacar que se puede encontrar el caso en el cual el fabricante extranjero incluya en su etiquetado la información correspondiente al importador y número de registro sanitario y/o permiso de comercialización, siendo válida una única etiqueta.

10.1 Etiquetado para productos estériles (fabricados nacionalmente e importados):

Es obligatorio declarar en sus etiquetas que el dispositivo médico es estéril e indicar el método de esterilización utilizado, así como la leyenda especial de "usar una sola vez" cuando así lo declare el fabricante. Con relación a los productos que son idénticos o similares y que se



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

comercializan a la vez en forma estéril y no estéril, se deberá realizar en el empaque una clara identificación de la condición de estos productos (estéril / no estéril), de tal forma que cumpla con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y no genere errores de interpretación durante el uso.

Esta indicación se realizará usando los símbolos internacionales autorizados para el etiquetado de acuerdo con las normas internacionales para marcación de dispositivos médicos.

11. Componentes y composición de dispositivos médicos y equipos biomédicos

Se entiende como componente las partes y accesorios que integran el dispositivo médico o equipo biomédico.

Por su parte, la composición del producto corresponde a la materia prima específica (composición química) de cada una de las partes con las que fue fabricado el dispositivo médico o equipo biomédico.

12. Presentación comercial

Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.

13. Traducción oficial del Certificado de Venta Libre para los reactivos y los dispositivos médicos

La traducción debe ser realizada por un traductor oficial certificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia.

14. Legalización de los documentos públicos

Los documentos públicos otorgados en país extranjero deberán allegarse apostillados o en su defecto debidamente autenticados por el cónsul o agente diplomático de la República de Colombia en dicho país y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, conforme lo indica el artículo 251 del Código General de Proceso y el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

15. Expedición del certificado de venta libre o certificado de comercialización en los países extranjeros

Dentro de la documentación requerida para solicitar el registro sanitario y/o permiso de comercialización de productos importados se encuentra el "Certificado de Venta Libre", el cual declara o certifica la comercialización de los productos en el país de origen o país de referencia, expedido por una autoridad sanitaria gubernamental, estatal u otro organismo competente, llámese Autoridad Sanitaria, Ministerio, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Departamentos de Salud, Divisiones y/o Departamentos Provinciales, entre otros.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Ahora bien, para el caso que el producto no sea vigilado o regulado por la autoridad sanitaria en el país de origen, es pertinente precisar que otra entidad gubernamental, estatal u organismo competente del país en donde se fabrique o se comercialice el producto, debe expedir un documento público donde se cite la siguiente información: datos del fabricante, nombre del producto (modelos o series), y donde se aclare que dichos productos no son considerados dispositivos médicos, pero su venta o comercialización no está restringida, es decir, que se vende libremente.

Por lo anterior, el Certificado de Venta Libre es un requisito indispensable para la obtención de registros sanitarios y/o permisos de comercialización, razón por la cual es necesario que este cumpla con los siguientes criterios:

- Emitido por una autoridad competente del país de origen
- El nombre del producto
- El nombre del fabricante
- Declaración de la venta libre en el país de origen (fabricación) o en su defecto uno de los países de referencia (Comunidad Económica Europea, USA, Canadá, Japón y Australia)
- Vigencia (1 año y sino, la vigencia que contenga el documento)
- Consularización y legalización del documento o en su defecto apostille si el país está dentro de la Convención de la Haya.
- Con traducción oficial

Finalmente, en caso de tener alguna inquietud de quien es la autoridad competente para emitir los certificados de venta libre o documento público (este último cuando el producto no sea vigilado o regulado por la autoridad sanitaria), deberá realizar la consulta en el país emisor o país donde se comercializa el producto.

16. Contrato de compraventa o cesión del registro sanitario o permiso de comercialización

El contrato de compraventa es un contrato en que una de las partes se obliga a dar una cosa y otra a pagarla en dinero (Art. 1849 del Código Civil). Esto es aplicable para el cambio de titular de los registros sanitarios, mediante el cual el vendedor o cedente (actual titular del registro sanitario y/o permiso de comercialización) se obliga a entregar o ceder el registro sanitario al comprador o cesionario y a su vez el comprador (el nuevo titular) se compromete a pagar una suma de dinero.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que aquellas empresas que se beneficiaron de la tarifa diferenciada establecida en el artículo 5 del Decreto 557 de 2020⁵, medida adoptada en el marco de la emergencia sanitaria a causa del COVID-19, no podrán hacer cesión del registro, dentro del término de su vigencia.

Por su parte, aquellas empresas beneficiarias y cesionarias de los registros sanitarios, conforme lo contemplado en el artículo 2. "TARIFAS DIFERENCIADAS DEL REGISTRO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS" de la Ley 2069 de 2020, deberán cancelar el valor que les corresponda por dicho registro de acuerdo con su tamaño.

⁵ «Por el cual se adoptan medidas transitorias en materia de turismo y registros sanitarios para las micro y pequeñas empresas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica»



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

17. Declaración de vida útil

Es necesario destacar que mediante comunicación enviada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con radicado No. 201324001577031 de fecha 20 de noviembre de 2013, se conceptuó:

"(...)

Es necesario mencionar que el decreto 4725 de 2005 establece el contenido mínimo del Permiso de Comercialización y registro, pero en caso que el INVIMA o directamente el Ministerio de Salud y Protección Social requieran de algún otro dato para la claridad del procedimiento, o algún tipo de puntualización, se puede solicitar según lo contemplado en la norma, como es el caso específico del requerimiento con carácter obligatorio de la vida útil para los equipos biomédicos por parte de los aspirantes a registro sanitario o permiso de comercialización." (subrayado fuera de texto).

En consideración a lo expuesto, el INVIMA solicita a todos los interesados (titulares, importadores y fabricantes) en realizar trámites de registros sanitarios o permisos de comercialización para equipos biomédicos de riesgos I, IIA, IIB y III, incluir la vida útil de los mismos (cuando aplique). Para esto deberá aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del equipo, específicamente, los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil que el fabricante atribuya al producto, adjuntando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final o, en su defecto, allegar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil que sea atribuida al equipo, en cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

Los requisitos para la vida útil de los dispositivos médicos o equipos biomédicos se encuentran definidos en el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos.

III. EMISIÓN DE CONCEPTO TÉCNICO EN VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - CCAA

El acelerado avance en innovación y desarrollo de los dispositivos médicos en el mundo hace que el sector productivo y el de salud, cada vez tengan mayor oferta de tecnologías, lo que posibilita que los establecimientos importadores puedan ampliar su portafolio y líneas de negocio. En este contexto el INVIMA, para el caso de las visitas de certificación en CCAA de dispositivos médicos, emitirá el concepto técnico indicando la capacidad que tiene el importador para almacenar dispositivos médicos y/o equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, sin especificar líneas o categorías de productos

En este sentido, si una empresa amplía su portafolio y adquiere una nueva línea, el certificado de CCAA que tenga vigente cubrirá estas nuevas líneas de dispositivos médicos, en el entendido que las empresas respectivas ajustarán integralmente sus condiciones a los requisitos exigibles para estos nuevos dispositivos médicos. Para esto, el peticionario sólo deberá notificar mediante oficio en forma clara, precisa y oportuna al Invima de esta situación, aportando la lista de dispositivos médicos o equipos biomédicos que proyecta importar.

En caso de que el concepto técnico emitido incluya solo dispositivos médicos y se requiera ampliar a equipos biomédicos de tecnología controlada, junto con el oficio deberá aportarse:

du



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

- Copia del procedimiento de soporte técnico, donde se incluyan todos los aspectos de entrega, instalación, capacitación y servicio post venta de los equipos, así como la capacidad de ofrecer los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior.
- Copia de la inscripción de recurso humano de la persona que se encargará de brindar el soporte técnico

Una vez radicado el oficio de solicitud y la información necesaria, deberá esperar la respectiva autorización por parte del INVIMA para iniciar la importación de las nuevas líneas de productos.

Para efectos de actualizar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), donde se incluya los equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá realizar el pago de acuerdo con la tarifa legal vigente establecida en el manual tarifario bajo el código 4026, por medio de transferencia electrónica PSE, la cual puede ser consultada en la siguiente ruta: Trámites y Servicios / Tarifas / Descargar manual tarifario / certificaciones y autorizaciones, a través de nuestra página web www.invima.gov.co, siguiendo la ruta:

- Trámites en línea
- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)

Una vez cuente con el recibo de pago y el respectivo formato diligenciado y firmado, deberá generar la radicación para la actualización del certificado llevando a cabo los pasos indicados a continuación:

- Ingrese al enlace: <https://app.invima.gov.co/appoac/inttramite/>
- Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
- Seleccione visitas y certificaciones de capacidad
- Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y cargue a la plataforma los documentos indicados en formato PDF.

Al correo electrónico registrado le será enviado el certificado actualizado.

IV. OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES E IMPORTADORES

Desde el año 2014, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías integró la expedición del certificado de CCAA y de las Condiciones Técnico-Sanitarias con el trámite de visita de certificación para la obtención del concepto técnico de establecimientos importadores y fabricantes, respectivamente, como estrategia de racionalización de trámites y mejorar la oportunidad, beneficiando a nuestros usuarios en:

1. Realizar un solo pago con el código de tarifa No. 4023-3 (CCAA) y 4023-2 (CTS), correspondiente a la visita de certificación y a la emisión del Certificado.
2. Diligenciar un solo formulario para la solicitud de la certificación (visita y expedición del certificado), el cual puede ser consultado en <https://bit.ly/3z2C9Wk>



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

3. Reducción de tiempo en la entrega del certificado, por cuanto la proyección se hace en el mismo momento en que se emite el concepto técnico favorable y se entrega en un término no mayor a cinco (5) días hábiles.

V. RACIONALIZACIÓN DE TRÁMITES

Con el fin de aclarar los casos en los que procede el agotamiento de existencias, conforme a la normatividad sanitaria vigente para dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018, podrá consultar el concepto jurídico publicado en la página web de la entidad, siguiendo estos pasos:

1. Ingresar a www.invima.gov.co
2. Dar clic en la sección "normatividad"
3. Dar clic en la sección "normatividad interna"
4. Dar clic en la sección "conceptos"
5. Dar clic en "Concepto agotamiento de existencias renovaciones y modificaciones.pdf"

Cualquier modificación o actualización a la presente Circular se realizará a través de guías.

La presente Circular deja sin efectos la Circular Externa 500-7096-14 del 02 de diciembre de 2014.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Revisó: ERO y ECC