Que el Gobierno de la República Gabonesa mediante Nota Verbal número 150-071/AMBAGAB/RSA del 3 de marzo de 2017, concedió el beneplácito de estilo para la designación por parte del Gobierno de Colombia, de la doctora María Eugenia Correa Olarte como Embajadora no residente ante dicho Gobierno;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. **Designase** a la doctora María Eugenia del Perpetuo Socorro Correa Olarte, Embajador Extraordinario y Plenipotenciario, Código 0036, Grado 25, de la planta de personal del Despacho de los Jefes de Misiones Diplomáticas y Oficinas Consulares, adscrito a la Embajada de Colombia ante el Gobierno de la República de Sudáfrica, como **Embajadora de Colombia No Residente** ante el Gobierno de la República Gabonesa.

Artículo 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Comuníquese y cúmplase.

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

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 581 DE 2017

(abril 4)

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 Diagnóstico 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 in 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 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 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 Diagnóstico 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 define 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.

DECRETO NÚMERO 582 DE 2017

(abril 4)

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) *Radical 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.