



CIRCULAR EXTERNA

1000-003-2022

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y REACTIVOS DEL DECRETO 1036 DE 2018.

DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: ANEXO AL EXPEDIENTE PARA TRÁMITES RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y REACTIVOS DEL DECRETO 1036 DE 2018.

FECHA: MAYO DE 2022

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, en aplicación de los principios de eficacia, participación, transparencia, publicidad y economía que rigen las actuaciones administrativas, realizó un análisis técnico y legal sobre los cambios que pueden afectar un registro sanitario o permiso de comercialización, así como de otros lineamientos frente a trámites de la Dirección dentro de la estrategia “Estado Simple, Colombia Ágil”.

Teniendo en cuenta lo anterior, se expide la presente Circular orientativa, la cual aclara aspectos normativos contenidos en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 (dispositivos médicos y equipos biomédicos), Decretos 3770 de 2004 y 581 de 2017 (reactivos de diagnóstico in vitro) y reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018; cuya finalidad es simplificar los trámites de los usuarios ante el Invima.

Anexo al expediente

Las actualizaciones a través de anexos al expediente constituyen cambios de importancia menor al registro sanitario o permiso de comercialización, esto es, aquellos que no tienen un efecto significativo en la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos que incluyen los equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, **siempre y cuando no se enmarquen dentro del trámite de modificación establecido en la normatividad sanitaria vigente.**

Es importante precisar que el titular siempre debe informar al Invima, por escrito, los cambios que no modifiquen la información sanitaria, mediante el procedimiento que este Instituto ha determinado, sin necesidad de la emisión de pronunciamiento alguno. Los cambios a los que se refiere la presente circular deberán ser informados a partir de la expedición de la misma ante la Oficina de Atención al Ciudadano.

A continuación, se señalan los cambios en la información contenida en el expediente que no requieren trámite de modificación al registro sanitario y, en consecuencia, pueden ser

Página 1 de 2



radicados como un anexo al expediente, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente:

- **ARTES:** Cambios en el diseño de los artes que no alteren los textos. Los cuales aplican a: cambio en el color, tipo de letra, color de letra, distribución de los textos, lugar de codificación, código de barras o codificación de otros países, cambios en los logos siempre y cuando no afecten la seguridad y calidad del producto. **Se exceptúan los cambios de texto e imágenes o información de carácter sanitario.**

- **EMPAQUE:** Cambio en el empaque secundario, siempre y cuando no afecte la calidad y seguridad del producto. Lo cual aplica a cambio en el material, forma, color y/o tamaño del empaque. **Se exceptúan los cambios de texto e imágenes o información de carácter sanitario contenida en la normatividad o cambios que puedan afectar la seguridad y calidad del producto.**

Estructura del documento de solicitud de anexo al expediente

Toda solicitud de anexo al expediente debe contener como mínimo la siguiente información:

- Asunto
- Número del expediente
- Nombre del titular
- Datos del representante legal o apoderado (Nombre, Dirección o correo electrónico de notificación)
- Especificar el cambio de importancia menor relacionado con artes y/o empaques.

Nota: Este documento debe estar debidamente suscrito por el representante legal y/o apoderado de la empresa titular o su autorizada.

Finalmente, se señala que en caso de evidenciar que, en el marco de lo previsto en la presente circular, se está reportando información que debe surtir el trámite de modificación conforme a los Decretos 4725 de 2005, 3770 de 2004 y 1036 de 2018, el Invima realizará las acciones de inspección, vigilancia y control a las que haya lugar.

Dada en Bogotá, D.C.,


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. Dra. Lucía Ayala Rodríguez - directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Dra. María Margarita Jaramillo. Jefe Oficina Asesora Jurídica

