



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR EXTERNA No. 500-8060-13

PARA: IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.
ASUNTO: ADECUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y FABRICANTES NACIONALES, OBTENCIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, ACLARACIÓN SOBRE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE Y REQUISITOS SOBRE LA PUBLICIDAD PARA LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, mediante Acta No. 09 del 17 de Octubre de 2012, ratificada por las Actas No. 03 del 10 de Abril de 2013 y No. 6 del 10 de Julio de 2013, estableció el término de ocho (8) meses contados a partir del 10 de Abril de 2013 para que los importadores adecuen sus establecimientos y soliciten el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA). Así mismo, para que los fabricantes nacionales soliciten el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias y el respectivo registro sanitario. Posteriormente, mediante el Comunicado 500-2385-2013 de fecha 28 de Junio de 2013 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA reconfirmó dicho tiempo.

Los establecimientos interesados, recientemente han dado inicio a las actividades pertinentes con el propósito de dar cumplimiento a las exigencias sanitarias y al plazo establecido, no obstante la obtención de Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias, sin los cuales no se puede obtener el respectivo registro sanitario, implica que los interesados cumplan previamente con unos requisitos técnicos y científicos.

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir del **11 DE AGOSTO DEL 2014**, los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de los dispositivos médicos relacionados a continuación, deberán contar con el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos y el Concepto técnico de las Condiciones Sanitarias, respectivamente además del registro sanitario pertinente.

- Muletas y Caminadores
- Sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Colchón antiescaras
- Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad.
- Básculas mecánicas y electrónicas
- Camas de uso Hospitalario
- Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)
- Sierra oscilante para yesos
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección.
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Procesadores de tejido para patología
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Succionador de Leche Materna
- **Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras que incluyan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de frecuencia del pulso y proporcionan información utilizada para fines de evaluación y planificación física o terapéutica.**
- Campo quirúrgico desechable y no desechable
- Masajeadores eléctricos
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Eyector de Saliva
- Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica
- Tela de látex para aislamiento
- Sistema de matrices desechables
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Centrifugas refrigeradas para banco de sangre.
- Centrifugas de tubo para laboratorio.
- Centrifugas para hematocrito.
- Centrifugas para PCR o Biología Molecular.
- Centrifugas para Inmunoematología en banco de sangre.
- Ultracentrifugas
- Procesadores de láminas portaobjetos para fluorescencia (IFI)
- Procesadores de placas para inmunoensayos (ELISA y quimioluminiscencia)
- Procesadores para pruebas de Western Blot (confirmación de HIV)
- Procesadores de pruebas para biología molecular PCR (termo-cicladores)

2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

A partir de dicha fecha si en el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se encontraran productos sin registro sanitario o establecimientos sin el concepto técnico de las condiciones sanitarias o sin el Certificado de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos, serán sujetos de medida sanitaria de conformidad con el artículo 68 del Decreto 4725 de 2005.

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

Dentro de la documentación requerida para solicitar el registro sanitario 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 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.

En este sentido, 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.

De igual forma, este documento debe cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, el cual reza:

"...Artículo 44. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año..." (Subraya fuera de texto).

PUBLICIDAD

Respecto a la publicidad, el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005 refiere que los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I (es decir, de bajo riesgo) pueden ser anunciados en medios masivos de comunicación, teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Para los dispositivos médicos de clases IIA (de riesgo moderado), IIB (de riesgo alto) y III (de riesgo muy alto) destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, establece que únicamente pueden anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante el INVIMA puede autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad para estas clases de dispositivos.

También se precisa que los mensajes publicitarios sobre estos productos, no pueden exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso, no deben inducir a engaño o error, y no pueden imputar, difamar, o causar perjuicios o comparaciones peyorativas para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Lo anterior en concordancia con el numeral 1.4 del artículo 3 de la Ley 1480 de 2012 "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones" donde se indica que los consumidores tienen derecho a recibir protección contra la publicidad engañosa.

Igualmente, la citada Ley en su artículo 30 establece:

"PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDAD. Está prohibida la publicidad engañosa. El anunciante será responsable de los perjuicios que cause la publicidad engañosa. El medio de comunicación será responsable solidariamente solo si se comprueba dolo o culpa grave. En los casos en que el anunciante no cumpla con las condiciones objetivas anunciadas en la publicidad, sin perjuicio de las sanciones administrativas a que haya lugar, deberá responder frente al consumidor por los daños y perjuicios causados." (Resaltado fuera de texto)

Dada en Bogotá D.C., a los cinco (5) días del mes de Diciembre de 2013

Cordialmente,

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-03-07
Proyecto: 500-03-10
Proyecto: 500-03-02
Reviso: 500-03-01
Reviso: 500-01-01
Reviso: 500-05-01
Reviso: 500-04-05
Aprobó: Oficina Asesoría Jurídica:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1