Función Pública

Decreto 3770 de 2004

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 3770 DE 2004

(noviembre 12)

por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

T I T U L O I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. *Ambito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

Artículo 2. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Buenas prácticas de manufactura de reactivos de diagnóstico *in vitro*: Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de los reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos legalmente exigibles para su comercialización.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento *(CCAA):* Es el documento que emite el Invima, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in vitro (BPM): Es el documento expedido por el Invima en el cual se certifica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima.

Concepto técnico de las condiciones sanitarias: Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (BPM).

Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.

2. Una anomalía congénita.

3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico in vitro alterado: Se entiende que un producto o reactivo de diagnóstico in vitro se encuentra alterado cuando:

1. Se haya sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado, los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar s us efectos o características físico-químicas.

2. Presente transformaciones en sus características físico-químicas, microbiológicas o funcionales.

3. El contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.

4. De acuerdo con su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico *In Vitro* fraudulento cuando:

1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.

2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.

3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.

4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.

5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

6. No esté amparado con registro sanitario.

Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

Reactivo de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico In Vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.

Reactivo de diagnóstico in vitro para investigación: Cualquier reactivo para el diagnóstico in vitro destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.

Registro sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro.

Rotulado: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro.

Artículo 3°. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*: 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 siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.

2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.

3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.

2. Endocrinología.

3. Tóxico-Farmacología.

4. Química sanguínea.

5. Hematología.

6. Inmunología.

7. Microbiología.

8. Coproparasitología.

9. Coagulación.

10. Gases sanguíneos.

11. Uroanálisis.

12. Células de rastreo de inmunohematología.

13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

1. Medios de cultivo.

2. Componentes de reposición de un estuche.

3. Materiales colorantes.

4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.

5. Soluciones de lavado.

Parágrafo 1º. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Parágrafo 2º. La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, podrá conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico in vitro sujetos a cualquier registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4º del presente decreto y bajo las cuales se basa la clasificación descrita en este artículo.

Artículo 4º. *Reglas de clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro.* La clasificación de los reactivos diagnóstico in vitro se realizará de acuerdo con las siguientes reglas:

1. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los agentes transmisibles se aplicarán las reglas 1 y 2 con las cuales se obtiene información sobre el estado de enfermedad o el estado inmune de individuos con respecto a agentes transmisibles. Estos Reactivos de diagnóstico in vitro se utilizan para diversos propósitos, tales como tamizaje, diagnóstico o manejo del paciente. En el contexto del sistema de clasificación basado en el riesgo, el término "agente transmisible" se refiere a agentes infecciosos convencionales tales como bacterias, virus, hongos y protozoos así como a priones. No incluye rasgos genéticos.

Reg la 1: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, derivados de la sangre, tejidos u órganos para determinar su seguridad para transfusión o trasplante.

Regla 2: Reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III:

1. Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación en la población colombiana.

2. Los reactivos de diagnóstico in vitro para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad congénita que sea peligrosa para la vida de la descendencia del individuo infectado.

II. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro para aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos se aplica la regla 3.

Regla 3: Reactivos de diagnóstico in vitro para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes

Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según el caso.

Siempre que un kit contenga varios reactivos de diagnóstico in vitro será clasificado de acuerdo con el reactivo con más alto riesgo.

T I T U L O I I

FABRICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

Artículo 5º. *Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.* Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán cumplir en el territorio colombiano con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, que se adopten por parte del Ministerio de la Protección Social y solicitar al Invima su respectiva certificación.

El Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto que los concede, pudiendo renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente decreto, siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones iniciales de certificación de BPM y CCAA.

Parágrafo. Los establecimientos importadores de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, acondicionamiento y/o almacenamiento deberán presentar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, vigente o su equivalente en el país de origen, el cual debe estar expedido por la respectiva autoridad sanitaria.

Artículo 6º. *Plan de implementación gradual de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.* Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán presentar ante el Invima o la autoridad sanitaria competente dentro del año siguiente a la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de reactivos de diagnóstico in vitro, el plan de implementación gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las BPM, el cual no podrá exceder de un (1) año.

Dicho plan deberá establecer el cronograma en el cual se señalarán las fechas límite de control de cumplimiento, el cual será sujeto a verificación por parte del Invima.

El Invima, previa justificación técnica, definirá el plazo dentro del cual se cumplirá el plan de implementación gradual, que no podrá exceder de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.

Parágrafo 1º. El Invima establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas en las que no podrá conceder plazo alguno para la implementación gradual de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los reactivos de diagnóstico in vitro.

Parágrafo 2º. Vencido el plazo señalado por el Invima para el cumplimiento del plan de implementación gradual, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en la Ley 9ª de 1979.

Parágrafo 3º. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

T I T U L O I I I

CAPITULO I

Concepto técnico especializado

Artículo 7º. *Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría*

III. Para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima, el interesado deberá anexar la siguiente documentación:

1. Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)

a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;

b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche;

c) Tipo de muestras o espécimen;

d) Protocolos de ensayo;

e) Reactividad cruzada;

f) Sustancias interferentes;

g) Cálculo e interpretación de resultados;

h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;

i) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;

j) Precauciones;

k) Límite de detección;

l) Estabilidad de la lectura de la prueba;

m) Reproducibi lidad/Precisión.

2. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)

a) Sensibilidad;

b) Especificidad;

c) Valores predictivos positivos y negativos;

d) Seroconversión en días;

e) Prevalencia base;

f) Descripción del tipo de población.

3. Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique)

a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano);

b) Se podrán anexar publicaciones en revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;

c) El Invima podrá solicitar, si así lo requiere, un número determinado de pruebas para el correspondiente análisis de laboratorio.

Parágrafo. El Invima sólo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante declaración juramentada se indique que estas muestras solo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo.

CAPITULO II

Registro sanitario

Artículo 8º. *Registro sanitario.* 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. Modificado por el Decreto Nacional 4124 de 2008. 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 Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima.

Artículo 9º. *Procedimiento para la obtención del registro sanitario.* Para efectos de obtener el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados como Categoría III (alto riesgo), el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Diligenciar el formato para obtención de registro sanitario. el cual será suministrado por el Invima de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto.

2. Radicar la documentación ante la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

3. 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 y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el abandono de la solicitud del registro sanitario.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se les realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 10. *Requisitos para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro fabricados e importados, Ca tegoría III.* Para la obtención del registro sanitario de esta clase de reactivos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

10.1 Evaluación técnica: La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del reactivo en el campo de aplicación indicado. Para solicitar la evaluación técnica, el interesado debe allegar la siguiente información, en concordancia con el contenido del artículo 4º del presente decreto:

10.1.1 Inserto. Deberá suministrarse en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

10.1.1.1 Nombre del producto.

10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.

10.1.1.3 Aplicación y uso.

10.1.1.4 Componentes.

10.1.1.5 Contenido del estuche.

10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.

10.1.1.7 Metodología.

a) Principio del método;

b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;

c) Preparación de reactivos;

d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;

e) Espécimen o muestra;

f) Procedimiento;

g) Cálculo de los resultados analíticos.

10.1.1.8 Control interno de la calidad.

10.1.1.9 Intervalos de referencia (cuando aplique).

10.1.1.10 Precauciones y advertencias.

10.1.1.11 Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

10.1.1.12 Referencias bibliográficas.

10.1.2 Contenido y presentación de las etiquetas y empaques.

10.1.3 Para los productos fabricados a nivel nacional se deberá contar el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, según sea el caso.

10.1.4 Para los productos importados, se deberá contar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario

del país de origen. Igualmente, se deberá contar con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, si es el caso, otorgado por el Invima.

10.1.5 Nombre (s) y domicilio (s) del (los) que acondiciona (n) y almacena (n).

Para los fabricantes de los reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional, la información y documentación será firmada por el Director Técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, quien deberá ser un profesional de un área afín al producto fabricado.

10.2 Evaluación legal: La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias:

10.2.1 Formato de solicitud de registro sanitario diligenciado.

10.2.2 Modalidad del registro sanitario.

10.2.3 Clasificación del producto y/o reactivo de diagnóstico in vitro.

10.2.4 Recibo de pago por los derechos correspondientes.

10.2.5 Poder para tramitar el registro sanitario, si es el caso, por parte del propietario del producto.

10.2.6 En caso de registrar un producto con nombre no genérico o marca registrable se debe anexar el Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, si está o no registrado. En caso afirmativo, el nombre de su titular. Cuando el titular de la marca sea un tercero, deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma, debidamente autenticada ante notario.

10.2.7 En el caso de fabricación nacional, se debe presentar el contrato (s) de fabricación, cuando el producto sea elaborado por terceros, donde se indique el nombre del laboratorio o establecimiento fabricante. Al contrato se le deberá anexar listado de los reactivos de diagnóstico in vitro a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad. El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de que trata el presente decreto.

10.2.8 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria en el extranjero o del fabricante, según sea el caso.

10.2.9 Prueba de constitución, existencia y representación legal del importador(es).

10.2.10 Para los productos importados se deberá anexar certificación de la autoridad sanitaria competente en la que conste que el producto ha sido o no autorizado para su utilización o producción en el territorio del país de origen, deberá indicar el fabricante, y certificar que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan al sistema de aseguramiento de calidad aceptadas en el país y que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes.

10.2.11 Autorización expresa del propietario del reactivo de diagnóstico in vitro al importador, para solicitar el registro sanitario a su nombre, y/o comercializar el producto, según sea el caso.

Parágrafo. En el caso de que el reactivo de diagnóstico in vitro no se utilice en el país de origen se deberá anexar el Certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país o entidad de referencia, para lo cual se consideran los siguientes: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón, Australia y los que determine la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios, de acuerdo con casos específicos.

CAPITULO III

Registro sanitario automático

Artículo 11. *Registro sanitario automático.* Los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en las Categorías II (mediano riesgo) y I (bajo riesgo) requieren registro sanitario automático para su fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento, exportación y comercialización, el cual será expedido por el Invima por producto o por áreas, según su clasificación, previo el cumplimiento de los re quisitos establecidos en el presente decreto.

Parágrafo. Los reactivos de diagnóstico in vitro señalados en el presente artículo que tengan la misma clasificación de riesgo, pertenezcan a una misma área, un mismo fabricante o titular o que conformen lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un solo registro sanitario automático, con un límite máximo de hasta quince (15) productos por registro.

Artículo 12. *Requisitos para obtener el registro sanitario automático.* Para la expedición del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría II (mediano riesgo) y en la Categoría I (bajo riesgo), fabricados a nivel nacional e importados por parte del Invima, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Información técnica

a) Principio de la prueba;

b) Especificaciones de calidad del producto terminado: Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a

diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;

c) Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro;

d) Contenido y presentación de las etiquetas y empaques;

e) Inserto en idioma castellano, el cual debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto;

f) Los productos fabricados en el territorio nacional e importados deberán contar con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, del país de origen según sea el caso;

g) Los productos importados deberán contar con el Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, otorgado por el Invima.

2. Información legal

Para la expedición del registro sanitario automático, el interesado deberá presentar la información y documentación legal señalada en el numeral 10.2 del artículo 10 del presente decreto y cumplir, cuando sea pertinente, con lo establecido en el parágrafo del mismo artículo.

Artículo 13. *Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático.* Para la obtención 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 automático. El Invima verificará que los requisitos exigidos estén completos.

2. Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Invima 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 los artículos 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

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 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 se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

CAPITULO IV

Revisión y cancelación de los registros sanitarios

Artículo 14. *Revisión.* La autoridad sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto o reactivo de diagnóstico in vitro amparado por un registro sanitario expedido de acuerdo con la categoría en la que se encuentre clasificado, con el fin de

1. Determinar si el producto y reactivo de diagnóstico in vitro y su comercialización se ajustan a las condiciones del respectivo registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas para los registros sanitarios de que trata el presente decreto, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los reactivos de diagnóstico in vitro, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.

3. Adoptar las medidas necesarias cuando se conozca información nacional o internacional que indique que el producto o reactivo de diagnóstico in- Vitro durante su comercialización pone en peligro la salud de la población y que no cumple con las especificaciones técnico-científicas y características funcionales señaladas en los respectivos registros sanitarios.

Artículo 15. *Procedimiento para la revisión.* El procedimiento para la revisión de los registros sanitarios de que trata el presente decreto será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos y reactivos de diagnóstico in vitro, amparados con los respectivos registros sanitarios. Dicho acto administrativo deberá notificarse a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles contados a partir de la notificación.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se les hará conocer la resolución, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. El Invima podrá realizar los análisis que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquier otra medida que considere pertinente y esté relacionada con los hechos determinantes de la revisión.

4. Con base en lo anterior, y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el Invima tomará la decisión del caso, según la valoración que se haga con respecto a los hechos y motivos que dieron lugar a la revisión de oficio, mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados.

5. Si de la revisión se desprende que pudiere existir conducta violatoria de las normas sanitarias, procederá a informar a las autoridades competentes, o adoptará las medidas e iniciará los procesos sancionatorios a que hubiere lugar, con sujeción a su competencia.

Artículo 16. *Cancelación.* Los registros sanitarios de que trata el presente decreto serán cancelados por el Invima en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando de la revisión practicada al producto se permita establ ecer la violación o desconocimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables en esta materia.

2. Cuando, con base en los informes de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud.

3. Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular de los registros sanitarios o del fabricante del producto.

4. Cuando sin autorización del Invima o de la autoridad delegada, el producto se fabrique en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la expedición de los registros sanitarios.

5. Cuando el titular de los registros sanitarios, del establecimiento fabricante, del importador, del comercializador o del acondicionador no cumpla con las disposiciones legales en materia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro.

6. Cuando se hiciere promoción de un producto o reactivo de diagnóstico in vitro con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.

7. Cuando el titular de los respectivos registros sanitarios ampare con el mismo número de registro otro u otros reactivos de diagnóstico in vitro no autorizados.

8. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante o acondicionador.

9. Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Parágrafo. Una vez se expida la resolución por la cual se cancele un registro sanitario, el correspondiente producto o reactivo de diagnóstico in vitro no podrá ser comercializado. En caso de que se esté comercializando, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones correspondientes, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. La cancelación de los registros sanitarios implica el decomiso del producto.

CAPITULO V

Disposiciones comunes a los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro

Artículo 17. *Contenido.* Todo acto administrativo a través del cual se conceda un registro sanitario, cualquiera que sea la categoría de los reactivos de diagnóstico in vitro, deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

1. Número del registro sanitario.

2. Vigencia del registro sanitario, a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede.

3. Nombre del producto.

4. Nombre del titular del registro sanitario.

5. Modalidad bajo la cual se otorga el registro sanitario.

6. Laboratorio o industria fabricante.

7. Nombre y domicilio del importador(es).

8. Nombre y domicilio del que acondiciona y almacena.

9. Referencias autorizadas y presentación.

10. Uso que se le dará reactivo de diagnóstico in vitro.

11. Observaciones.

Parágrafo. Los reactivas de diagnóstico in vitro utilizados en bancos de sangre podrán ser utilizados en laboratorio clínico y los utilizados en laboratorio clínico no podrán ser utilizados en bancos de sangre, hasta tanto sean aprobados para dicho fin.

Artículo 18. *Modalidades.* Los registros sanitarios expedidos a los reactivos de diagnóstico in vitro tendrán las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.

2. Importar y vender.

3. Importar, fabricar y vender.

4. Importar, envasar y vender.

5. Importar, semielaborar y vender.

Parágrafo. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario, exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar.

Para las modalidades descritas en los numerales 1 y 3 se requerirá el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Para las modalidades descritas en los numerales 2, 4 y 5 se requerirá el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA.

Artículo 19. *Modificación.* Cuando existan cambios en el nombre del titular, fabricante, envase, nombre del producto, marca o rotulado, el interesado deberá solicitar por escrito al Invima la modificación del registro sanitario que corresponda según la categoría del reactivo de diagnóstico in vitro, presentando la documentación en la cual se sustenta el cambio, so pena de las sanciones previstas en el presente decreto.

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 20. *Adición.* En el caso de incorporar al producto o grupo de reactivos de diagnóstico in vitro nuevas presentaciones, se entenderá como una adición al respectivo registro sanitario. Para lo cual deberá cumplirse con los requisitos señalados en la información técnica y legal establecida en el presente decreto, según sea la adición.

Artículo 21. *Vigencia.* El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.

Los registros sanitarios de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término previsto deberá presentarse como una nueva solicitud de registro.

Parágrafo 1º. En el evento en q ue se hubieren vencido los registros sanitarios de que trata el presente decreto, sin que se presente la solicitud de renovación dentro del término previsto, o por desistimiento o abandono de la misma, el correspondiente producto no podrá importarse ni fabricarse, según el caso.

Parágrafo 2º. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto.

Parágrafo 3º. Si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria.

Artículo 22. *Documentos expedidos en el extranjero.* Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero 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 48, 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 deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Artículo 23. *Importación de materia prima.* Para la importación de materias primas para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto. el interesado deberá presentar ante el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, las cuales estarán sujetas a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente.

T I T U L O I V

CAPITULO I

Envases y rotulado

Artículo 24. *Envase primario.* El envase primario de los productos y reactivos para el diagnóstico in vitro deberá ser fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, y que no alteren su efectividad, seguridad y calidad.

Artículo 25. *Rotulado.* El rotulado del envase primario contendrá la siguiente información, en caracteres legibles:

1. Nombre del producto.

2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.

3. Número de lote.

4. Fecha de expiración.

5. Contenido.

6. Uso propuesto.

7. Condiciones para el almacenamiento.

8. Precauciones.

9. Registro sanitario.

Parágrafo 1º. Si el espacio disponible para el rotulado del envase es reducido o si este rotulado interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a la de los numerales 1, 2, 3 y 4, siempre que la restante información aparezca en el rotulado del envase secundario o en el inserto y llegue al usuario final.

Parágrafo 2º. Todo el rotulado deberá aparecer en idioma castellano para el caso de los fabricados nacionalmente y en el caso de los productos importados, se aceptarán rotula dos multilingües, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

Artículo 26. *Envase secundario.* El rotulado del envase secundario contendrá toda la información indicada en el artículo anterior.

Parágrafo. En el caso de los estuches, la fecha de expiración debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos deben aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.

Aquellos productos que no requieran envase secundario deben cumplir con lo indicado para el rotulado del envase primario e incluir el número del registro sanitario.

Artículo 27. *Inserto.* El inserto debe ser suministrado junto con el producto y debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto.

Artículo 28. *De las medidas especiales.* El Invima podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto sin haber obtenido el respectivo registro sanitario, cuando exista una solicitud del interesado acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, sólo en los siguientes casos:

1. Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social.

2. Cuando se trate de reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima.

CAPITULO II

Denominaciones y publicidad

Artículo 29. *Denominaciones.* En los productos y reactivos de diagnóstico in vitro no se podrán utilizar como nombres:

1. Las denominaciones excéntricas, exageradas o que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del producto.

2. Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos.

3. Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

Artículo 30. *De la información y publicidad.* La información científica, promocional o publicitaria de los productos y reactivos de diagnóstico in

vitro será realizada de acuerdo con las condiciones de los respectivos registros sanitarios y las normas técnicas legales vigentes.

No se podrá efectuar publicidad de productos o reactivos de diagnóstico in vitro en los siguientes cuando:

1. Contraríe las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.

2. Exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error.

3 Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo. Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual y colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia. El Invima vigilará y controlará los productos y reactivos de diagnóstico in vitro que son utilizados como pruebas de autodiagnóstico y autocontro l.

T I T U L O V

CAPITULO I

Régimen de control

Artículo 31. *Evaluación de la calidad.* La entidad sanitaria competente podrá evaluar la calidad de los productos objeto del presente decreto, mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione el cumplimiento de la información técnica presentada para los respectivos registros sanitarios, confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

Artículo 32. *Validaciones.* La autoridad sanitaria podrá exigir la validación técnica para los reactivos de diagnóstico in vitro con el fin de complementar la evaluación y las acciones de vigilancia y control, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado.

Parágrafo 1º. El Invima definirá la entidad que realizará las validaciones y determinará los parámetros bajos los cuales se realizarán estos estudios.

Parágrafo 2º. El Invima podrá iniciar acciones de vigilancia y control considerando los reportes suministrados por los usuarios de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, donde se consideran aspectos como inconsistencias en los resultados obtenidos, anormalidades generales y otras que sean pertinentes.

Artículo 33. *Responsabilidad.* El titular de los registros sanitarios según la categoría en que se encuentre clasificado el reactivo de diagnóstico in vitro, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, será responsable de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.

El titular, el que fabrique, el que almacene o acondicione deberán cumplir en todo momento con las normas sanitarias así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los respectivos registros sanitarios; también lo serán por los efectos adversos que se produjeren sobre la salud individual y colectiva de los usuarios de tales productos, en los términos de ley.

Artículo 34. *Programa de reactivo-vigilancia.* El Invima. diseñará un programa de Reactivo-Vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Artículo 35. *Competencia.* El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1350 de 1970.

Artículo 36. *Visitas de v igilancia y control.* La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, vigentes.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Invima podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

Artículo 37. *Medidas sanitarias.* Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCCA, según fuere el caso, o si los productos y/o reactivos de diagnóstico in vitro no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Parágrafo. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere formalidad especial.

Artículo 38. *Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad.* La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 39. *Procedimiento para aplicación de las medidas de seguridad.* Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse, como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias pres untamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 40. *Procedimiento sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 41. *Archivo del proceso.* Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 42. *Formulación de cargos y presentación de descargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá

presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 43. *Pruebas.* La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Parágrafo 1º. Las autoridades e instit uciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Parágrafo 2º. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

Artículo 44. *Circunstancias agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.

2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.

3. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.

4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

5. Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

Artículo 45. *Circunstancias atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.

2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 46. *Exoneración de responsabilidades.* Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 47. *Imposición de sanciones.* Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979:

1. Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. Multas: Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiv a.

3. Decomiso de productos: Cuando se incurra en la violación de las disposiciones señaladas en la presente norma, la autoridad sanitaria ordenará el decomiso de los productos o reactivos de diagnóstico in vitro objeto del presente decreto mediante su incautación definitiva.

Sin perjuicio de lo anterior y de lo señalado en el artículo 15 del presente decreto habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

a) Cuando se encuentren reactivos de diagnóstico sin los respectivos registros sanitarios de acuerdo con la categoría a que pertenezcan o con un número de registro que no les corresponde;

b) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote;

c) Cuando se encuentre el producto vencido.

Los bienes decomisados podrán ser desnaturalizados o desactivados, según el caso, por el Invima o la autoridad sanitaria competente en el

mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. Suspensión o cancelación de los registros sanitarios: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios contraviniendo las disposiciones del presente decreto, ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, podrá imponerse hasta por un (1) año y levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

5. Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o solo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, con el Plan de Implementación Gradual de las BPM entregado al Invima y/o con las Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 48. *Notificación de las sanciones.* Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 1°. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto , conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2º. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 49. *Desnaturalización o desactivación.* En los casos en los cuales fuere procedente la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 50. *Traslado de la diligencia.* Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el Director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 51. *Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación.* A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 52. *Consecuencias del cierre del establecimiento.* El cierre del establecimiento implica la suspensión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren, almacenen y/o acondicionen y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

Artículo 53. *Cumplimiento de la sanción de cierre.* La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

CAPÍTULO II

Disposiciones finales

Artículo 54. *Revisión de oficio.* Los productos o reactivos de diagnóstico in vitro que con anterioridad al presente decreto se les haya otorgado registro sanitario o autorización de comercialización deberán ser revisados por la autoridad sanitaria competente y tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para adecuarse a las disposiciones establecidas en la presente norma.

Artículo 55. *Régimen transitorio.* Modificado por el Decreto Nacional 4856 de 2007. Los establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de vigencia del presente decreto para gestionar la obtención de los respectivos registros sanitarios.

Artículo 56. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 12 de noviembre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

NOTA: Publicada en el Diario Oficial 45734 de noviembre 16 de 2004.

Fecha y hora de creación: 2026-11-03 19:11:26