

CIRCULAR No. -- 041

DE: SECRETARIO DE SALUD - DIRECCIÓN INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL

PARA: PRESTADORES DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CUNDINAMARCA:  
Instituciones Prestadoras de Servicios de salud, profesionales independientes,  
transportadores especiales de pacientes y objeto social diferente.

ASUNTO: Lineamientos de registros sanitarios de dispositivos médicos

FECHA: 12 ABR 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a los fabricantes nacionales e importadores de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles, que atendiendo a la expiración de la declaratoria de emergencia sanitaria en el territorio nacional por el covid-19, a partir del 01 de julio de 2022 el Decreto 1148 de 2020 perdió su vigencia y efectos jurídicos, por lo tanto deberá reportarse ante el Invima el agotamiento de existencias. En este sentido, los establecimientos fabricantes nacionales e importadores, que tengan existencias amparadas por el mencionado Decreto, deberán dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 27, el cual indica:

*"...Artículo 27. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al Invima por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento..."*

De conformidad a lo señalado, el reporte se debió realizar a partir del 1 de julio de 2022, siendo requisito necesario para poder comercializar los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro fabricados nacionalmente o importados hasta el día 30 de junio de 2022,

7



Gobernación de  
**Cundinamarca**



Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.  
Sede Administrativa - Torre Central Piso 7.  
Código Postal: 111321 - Teléfono: 749 1692  
f/CundiGov @CundinamarcaGov  
www.cundinamarca.gov.co

Es imperioso que los prestadores, tengan en cuenta la importancia y obligatoriedad de que todos sus dispositivos médicos cuenten con el respectivo registro sanitario expedido por el INVIMA; en el evento de tener dispositivos médicos vitales no disponibles adquiridos durante la pandemia, estos deberán contar con visto bueno de importación o soporte de inscripción del fabricante ante el Invima y finalmente en caso de tener dispositivos médicos vitales no disponibles adquiridos después de la pandemia deberán contar con el soporte de notificación de agotamiento de existencias ante el INVIMA.

Se recalca que en estricto cumplimiento de la normatividad vigente, todo dispositivo médico deberá dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en el DECRETO 4725 de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"* y para tal efecto, señor prestador, verifique su registro sanitario en el siguiente link: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreq\\_encabzum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreq_encabzum.jsp)

Para finalizar se indica que en relación a los dispositivos médicos fabricados o importados bajo la connotación de vital no disponible, en cumplimiento de las funciones de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, se realizará verificación de los registros sanitarios de sus dispositivos médicos, visto bueno importadores y para fabricantes inscripción ante el INVIMA o notificaciones del reporte de agotamiento al INVIMA de las existencias de dichos dispositivos, generándose en el caso de ser procedente las medidas sanitarias por el incumplimiento de dicha normatividad.

Cordialmente,



**LUIS EFRAIN FERNÁNDEZ OTÁLORA**  
Secretario de Salud

Revisó Y aprobó: Diana Yamile Ramos Castro, Directora de Inspección, Vigilancia y Control SSC *DR*  
Revisó texto jurídico: Diana Villani Ladino-Jefe Oficina Asesora Jurídica SSC  
Proyecto y elaboró: Daisy Lorena Rodríguez Benítez, profesional universitario, Referente del programa de Tecnovigilancia SSC *Lorena Rodríguez*



**Gobernación de**  
**Cundinamarca**



Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.  
Sede Administrativa - Torre Central Piso 7.  
Código Post.ül: 111321 – Teléfono: 749 1692  
f/CundiGob @CundinamarcaGob  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)