



COMUNICADO No. 300-1127-2009

PARA: IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DE: SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS Y SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS

ASUNTO: CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO CONFORME AL DECRETO 4725 DE 2005 Y A LA RESOLUCIÓN 4002 DE 2007.

Teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en el Decreto 4725 de 2005, y en la Resolución 4002 de 2007 todos los establecimientos importadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Para el efecto se hacen las siguientes precisiones:

1. Los importadores de dispositivos médicos que hayan presentado ante la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios plan de implementación gradual, y que a 9 de mayo de 2009, hayan solicitado la visita para obtener el CCAA, se les concederá registro sanitario o permiso de comercialización, condicionado a la obtención del respectivo certificado, una vez la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios efectúe la visita. De no obtenerse el CCAA, los registros sanitarios o permisos de comercialización otorgados serán llamados a revisión de oficio.

Así mismo, se informa que los importadores que presentaron el plan de implementación gradual ante la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, podrán solicitar sus registros sanitarios o permisos de comercialización con la copia de la radicación del mismo y carta de solicitud de visita para obtener el CCAA, en caso de haberla solicitado, cuyo plazo de solicitud se reitera vence el próximo 9 de mayo de 2009.

2. Los importadores de dispositivos médicos que hayan solicitado visita ante la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios y no se les haya realizado dentro del término legal establecido (90 días hábiles), se les concederá el registro sanitario o el permiso de comercialización, el cual quedará condicionado a la obtención del CCAA, en este sentido y en caso de no obtenerse el CCAA, los registros sanitarios o permisos de comercialización otorgados serán llamados a revisión de oficio.

3. Los importadores de dispositivos médicos que no hayan radicado plan de implementación gradual o no hayan solicitado visita, para concederle registro sanitario o permiso de comercialización, deberán al momento de la radicación haber obtenido el CCAA, previa verificación por parte del INVIMA.

4. Los importadores de dispositivos médicos a quienes le fue otorgado el registro sanitario o permiso de comercialización en aplicación de la transitoriedad del Decreto 4725 de 2005, deberán obtener o haber obtenido el CCAA, acorde con las situaciones esbozadas en los numerales anteriores, de lo contrario serán llamados a revisión de oficio.

De igual manera se aclara que en los registros sanitarios o permisos de comercialización que se expidan no se consignará la condición de almacenadores y/o acondicionadores, situación que en ningún momento genera diferencia alguna frente a aquellos actos administrativos dentro de los cuales quedó estipulada tal circunstancia, pues efectuado análisis a la norma, la misma exige es que el CCAA sea presentado como requisito previo a la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización.

Para atender las consultas o resolver las inquietudes que surjan con motivo de la presente circular, pueden remitirse a los siguientes puntos de contactos:

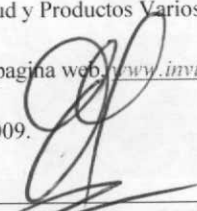
Subdirección de Registros Sanitarios Grupo de Insumos para la Salud y Productos Varios, teléfono 2948700 Ext. 3875

Subdirección de Insumos, teléfono 2948700 Ext. 3926 - 3927

Las normas sanitarias relacionadas se pueden ser consultadas en la página web, www.invima.gov.co

Dada en Bogotá D.C. a los 27 veintisiete días del mes de abril de 2009.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS


MIGUEL OSCAR MEDINA
SUBDIRECTOR DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

C.C. Atención al usuario- página WEB Invima

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896