

CONCEPTO 1653883 DEL 2016

(Abril)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Bogotá D.C.,

Señor

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

ASUNTO: Respuesta a la consulta sobre los puntos de autorización y regulación de competencia del Invima en materia de dispositivos médicos. Radicado entrante 16045632.

Cordial saludo.

En atención a la solicitud del radicado del asunto donde se eleva la consulta en torno a los puntos de autorización y regulación de competencia del Invima en materia de dispositivos médicos, me permito dar respuesta en los siguientes términos:

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en lo referente a la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los dispositivos médicos, además de otros productos de su competencia señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

En este sentido, el Instituto ejerce, por un lado las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los dispositivos médicos, bajo un enfoque de riesgo y por otro, presta servicios a demanda de la población con el fin de regular la producción, comercialización y determinar la calidad de estos productos, en aras de la protección de la salud pública.

Dichas funciones se encuentran contempladas en el Decreto 2078 de 2012 “por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias” y establece en su artículo 4o lo siguiente:

“Artículo 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional (...)

En materia de dispositivos médicos, la normatividad se establece a partir del 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”. Este Decreto contempla en su articulado el régimen de registro sanitario, así como temas adicionales referentes a la regulación de dispositivos médicos, tales como el empaque, etiquetado y publicidad; control y vigilancia de dispositivos; medidas sanitarias, entre otros.

Con respecto a los ítems señalados por su parte en la solicitud de referencia, estos corresponden a requisitos que efectivamente se encuentran contenidos en el Decreto 4725 de 2005 así como los que se establecen en los artículos 18, 20, 22, 23, 24 y 25.

En virtud de lo expuesto, se tiene que en materia de dispositivos médicos, el Invima tiene la potestad de expedir registros sanitarios y demás actos administrativos, así como de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control,

e imponer las medidas sanitarias a las que haya lugar.

La presente consulta se atiende en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, en virtud del cual la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Agradezco su atención.

Cordialmente,

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

