

DECRETO 3275 DE 2009

(agosto 31)

Diario Oficial No. 47.458 de 31 de agosto de 2009

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por el cual se modifica el artículo [1o](#) y se adiciona un párrafo al artículo [18](#) del Decreto 4725 de 2005.

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 09 de 1979 y en desarrollo de los artículos [245](#) de la Ley 100 de 1993 y [42](#) de la Ley 715 de 2001 y,

CONSIDERANDO:

Que por estar los dispositivos médicos sobre medida exceptuados del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto [4725](#) de 2005, se hace necesario facultar al Ministerio de la Protección Social para establecer los requisitos que deben cumplir en cuanto a su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que, así mismo, en aras de optimizar el recurso humano que se requiere en la evaluación técnica de los documentos de que trata el artículo [18](#) del Decreto 4725 de 2005 y que se aportan para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, específicamente para los dispositivos médicos de clase I, IIa y IIb, es posible aceptar el certificado de venta libre que expiden las entidades sanitarias competentes de los denominados países de referencia, Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Japón y Australia, en donde conste que estos dispositivos médicos han sido autorizados para su comercialización y se venden libremente dentro de sus territorios, autorización que entiende cumplidos los requisitos de información exigidos en los literales d), e), f) y k) del artículo [18](#) citado, para la evaluación técnica dentro del trámite de obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos y equipos biomédicos a que se refieren los artículos [16](#) y [17](#) del mencionado decreto.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. Modificar el artículo [1o](#) del Decreto 4725 de 2005 el cual quedará así:

*Artículo [1o](#). **Objeto y ámbito de aplicación.** El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envasado, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas*

naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

PARÁGRAFO 1o. Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida.

PARÁGRAFO 2o. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

[<Concordancias>](#)

PARÁGRAFO 3. TRANSITORIO. El Decreto [1030](#) de 2007, el Decreto 218 de 2009 y demás normas que lo hayan modificado, adicionado o sustituido continuarán vigentes hasta tanto el Ministerio de la Protección Social adopte las normas para los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.

ARTÍCULO 2o. Adicionar un párrafo al artículo [18](#) del Decreto 4725 de 2005 del siguiente tenor:

Parágrafo 3o. Para cumplir con los requerimientos de información de que tratan los literales d), e), f) y k) del presente artículo, el interesado en la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, clase I, IIa y IIb, podrá presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad sanitaria competente de los países de referencia, establecidos en el literal b) del artículo [29](#) del Decreto 4725 de 2005, con fecha de expedición no mayor a un año a la solicitud de evaluación, en el que conste que tales productos se venden libremente en dichos países y que han sido autorizados para su comercialización en sus respectivos territorios, indicando además, las referencias y nombre específico del dispositivo médico.

ARTÍCULO 3o. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos [1o](#) y [18](#) del Decreto 4725 de 2005 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase

Dado en Bogotá, D. C, a 31 de agosto de 2009.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ
El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.