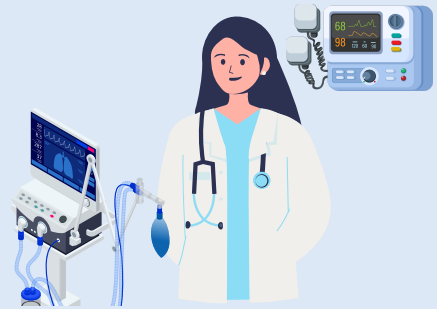


LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO



¿CUÁNDO PUEDE EL INVIMA REALIZAR UN LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO A UN DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), podrá ordenar **en cualquier momento** o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización.



¿POR QUÉ LLAMAR A UN DISPOSITIVO MÉDICO O UN EQUIPO BIOMÉDICO A REVISIÓN DE OFICIO?

El INVIMA puede llamar a revisión de oficio, para determinar si el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan entre otros; a las indicaciones de uso, composición, clasificación de riesgo o por vencimiento de las condiciones técnico-sanitarias o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), o en caso de que el producto ponga en peligro la salud de los usuarios.



*Para más información consultar [Artículo 33 Decreto 4725 de 2005](#).



¿CUÁL ES EL CONTENIDO DE UNA RESOLUCIÓN DE LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO?

El contenido mínimo de una resolución de llamado a revisión de oficio es:

- ✓ Número de la resolución que concedió el registro sanitario.
- ✓ Motivo por el cual se llama a revisión de oficio a un dispositivo médico o equipo médico.
- ✓ Fundamentos normativos, pronunciamientos de la Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro, requisitos para subsanar el llamado a revisión de oficio.
- ✓ Termina para dar respuesta a la revisión de oficio.



¿CUÁL ES EL PROCEDIMIENTO DE UN LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO?

- ✓ La sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro*, emite concepto para llamar a revisión, en el que ordena el llamado a revisión de oficio de un dispositivo médico o equipo biomédico.
- ✓ Con base en dicho concepto el INVIMA realiza una **resolución** de inicio de llamado a revisión de oficio.
- ✓ El acto administrativo de llamamiento a revisión de oficio, se notifica al titular del registro o a su apoderado.
- ✓ El titular de registro sanitario o su apoderado debe dar respuesta a lo requerido en el llamado a revisión de oficio en el término indicado.
- ✓ El INVIMA realizará el estudio de la respuesta y tomará una decisión de fondo (**descarte de medida** o **cancelación del registro sanitario**).
- ✓ El acto administrativo con la decisión de fondo se notificará al titular de registro sanitario o su apoderado.
- ✓ En caso que el titular del registro sanitario o su apoderado no se encuentre de acuerdo con la decisión, puede radicar **recurso de reposición** ante Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del INVIMA .
- ✓ El INVIMA realiza el estudio del **recurso de reposición** y **notificará** la decisión al titular del registro o su apoderado.



*Conceptos de la sala especializada de dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro.



¿QUÉ PUEDE HACER EL INVIMA SI DE LA REVISIÓN DE OFICIO SE DESPRENDE QUE PUDIERAN EXISTIR CONDUCTAS VIOLATORIAS DE LA NORMA SANITARIA?

El INVIMA procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

*Para más información consultar [Artículo 34 Decreto 4725 de 2005](#).



¿CUÁLES SON LAS CONSECUENCIAS DE NO DAR RESPUESTA EN TÉRMINOS, O DE DAR RESPUESTA INSATISFATORIA A UN LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO?



Vencido el término para dar la respuesta a la revisión de oficio, en caso de que la respuesta sea INSATISFATORIA, o de no dar respuesta, el INVIMA podrá CANCELAR el registro sanitario previo concepto de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico.

Llamado a revisión de oficio:



Es el acto Administrativo/resolución proferido por el INVIMA mediante el cual se ordena el llamado a revisión de oficio de uno o varios productos que cuentan con registro sanitario, con el objetivo de verificar, entre otros, el cumplimiento de las directrices normativas vigentes, conforme a lo establecido por el Decreto 4725 de 2005.

Definiciones:

Registro Sanitario:

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expendir y/o almacenar un dispositivo médico



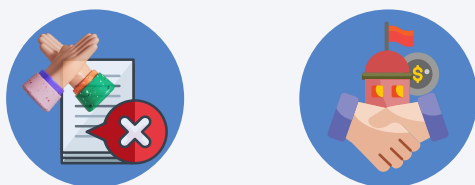
Descarte de medida Sanitaria:

Acto administrativo mediante el cual el INVIMA decide no aplicar la medida sanitaria de cancelación al registro sanitario y en consecuencia, finaliza el llamado a revisión de oficio por considerar que el titular del registro sanitario realizó los ajustes solicitados por el Invima.



Cancelación:

Procedimiento administrativo por el cual el INVIMA de forma oficiosa deja sin efectos jurídicos un acto administrativo proferido por éste, si se demuestra que contraviene la legislación sanitaria aplicable.



Resolución:

Acto Administrativo capaz de producir efectos jurídicos, puede ser de carácter general o particular.



Recurso de reposición:

Es el medio legal a través del cual el afectado con una decisión, busca su revisión ante el mismo funcionario que la emitió para que aclare, modifique o revoque la decisión, dentro del término legal establecido.



Notificación:

Medio por el cual se pone en conocimiento del interesado los actos administrativos de carácter particular, que tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción.



MARCO DE REFERENCIA

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.

