

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
DISPOSITIVOS MÉDICOS
Grupo Asesor
CONSOLIDADO 19 DE OCTUBRE DE 2016

Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta pública del proyecto “Por el cual se simplifica el procedimiento para renovar y modificar los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro”, a partir del 30 de Septiembre de 2016 hasta el 14 de Octubre de 2016.

No.	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	PROCEDE SI/NO	RESPUESTA
1	Johnson & Johnson MD&D	<p>En el capítulo II, artículo 3, de las renovaciones de Reactivos se defina textualmente si es posible o no la presentación de modificaciones dentro de una renovación.</p> <p>Interpretamos que según el Decreto 3770 de 2004, tenemos dos opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Artículo 21, Parágrafo 3°. Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria. En caso de haber cambiado algo, presentamos para la renovación la documentación técnica y legal completa que describe el Decreto 3770 de 2004. 	<p>SI</p> <p>SI</p> <p>SI</p>	<p>En atención a los principios administrativos, se podrán realizar los siguientes tramites:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renovación • Renovación y modificación Jurídica • Renovación y modificación Técnica <p>El Proyecto de Decreto no deroga el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, por ende lo establecido continua vigente.</p> <p>El Proyecto de Decreto no deroga el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, por ende lo establecido continua vigente.</p>

2	Johnson & Johnson MD&D	<p>Para el capítulo III, artículo V:</p> <p>Solicitamos listen los cambios automáticos que se pueden presentar al INVIMA, o en su defecto los que no se pueden presentar porque afectan la seguridad y efectividad del dispositivo.</p> <p>En el decreto de modificaciones automáticas de medicamentos se desglosa esta información.</p>	NO	<p>El objeto del presente proyecto Decreto no es derogar lo estipulado en el Decreto 3770 de 2004, por tanto lo establecido en el párrafo del artículo 19 continúa vigente.</p>
3	Ana Graciela Criado Aussant	<p>Sobre el "Artículo 4.</p> <p>a- Observación (1): Se sugiere agregar un numeral que establezca lo siguiente: "4.3 Quedan exentos del requisito del numeral 4.1, los Reactivos de diagnóstico In Vitro amparados por el Decreto 4124 de 2008".</p> <p>b- Observación (2): Para el párrafo "El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, resolverá las solicitudes de renovación de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III en un término de noventa (90) días hábiles, contados a partir de la fecha de su radicación. Capítulo".</p> <p>Fijar un término superior a lo establecido en las normas vigentes, no simplificaría para la Industria, los trámites de Renovación de los Registros Sanitarios de Reactivos de Diagnóstico In vitro. El proyecto resulta ilegal ya que el epígrafe no coincide con el contenido del proyecto, se habla de la simplificación de trámites cuando por el contrario se está ampliando el término de la renovación de los registros sanitarios.</p> <p>Se sugiere establecer un tiempo máximo de 30 días hábiles, con el fin de garantizar las</p>	<p>SI</p> <p>NO</p>	<p>El proyecto de Decreto tendrá en cuenta la observación y será ajustado.</p> <p>Los trámites de renovación y expedición de registros sanitarios de categoría III el Decreto 3770 de 2004, no determina taxativamente los términos en los cuales el INVIMA deba decidir o gestionar los citados trámites, por lo tanto se acoge a lo establecido en la Ley 1755 de 2015 la cual en términos de solicitudes, establece:</p> <p><i>"Artículo 14. Términos para resolver las distintas modalidades de peticiones. Salvo norma legal especial y so pena de sanción disciplinaria, toda petición deberá resolverse dentro de los quince (15) días siguientes a su recepción. Estará sometida a término especial la resolución de las siguientes peticiones:</i></p> <p><i>1. Las peticiones de documentos y de información deberán resolverse dentro de los diez (10) días siguientes a su recepción. Si en ese lapso no se ha dado respuesta al peticionario, se entenderá, para todos los efectos legales, que la respectiva solicitud ha sido aceptada y, por consiguiente, la administración ya</i></p>

CONSIDERACIONES del presente proyecto de decreto, que entre otras y como bien se establece: "Que es necesario determinar un procedimiento expedito para los trámites de renovación y modificación de los registros sanitarios, que permita asegurar el acceso efectivo a los reactivos de diagnóstico in vitro que requiere la población colombiana, sin perjuicio de su calidad y seguridad"

no podrá negar la entrega de dichos documentos al peticionario, y como consecuencia las copias se entregarán dentro de los tres (3) días siguientes.

2. Las peticiones mediante las cuales se eleva una consulta a las autoridades en relación con las materias a su cargo deberán resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción.

Parágrafo. Cuando excepcionalmente no fuere posible resolver la petición en los plazos aquí señalados, la autoridad debe informar esta circunstancia al interesado, antes del vencimiento del término señalado en la ley expresando los motivos de la demora y señalando a la vez el plazo razonable en que se resolverá o dará respuesta, que no podrá exceder del doble del inicialmente previsto."

En consideración a lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, hoy en día se encuentra de una manera desproporcionada respondiendo los trámites en quince (15) días hábiles, destacando que su complejidad exige unos tiempos muy superiores al establecido en la citada norma. Adicionalmente, se debe aclarar que el legislador señaló este término para solicitudes generales y no para trámites que requieren un estudio técnico y legal como para el caso de reactivos de Diagnostico IN VITRO, los cuales exigen una evaluación de eficacia que comprende un riguroso estudio basado en la evidencia científica para validar la calidad, seguridad y desempeño de tal forma que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos.

En este contexto, y con el ánimo de tener como referencia los términos establecidos en otras agencias sanitarias, se verificó los mismos en agencias sanitarias a nivel de Latinoamérica, encontrando lo siguiente:

ENTIDAD SANITARIA	TIPO DE TRÁMITE		
	REGISTRO SANITARIO	RENOVACIÓN	MODIFICACIÓN
	• 60 días hábiles (RIVD)		
CHILE	• 30 días hábiles (solo se limitan a 5 DM: guantes de examinación, guantes quirúrgicos, preservativos (todos de látex), agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso)	NO REPORTA	NO REPORTA
	• Registro de equipos y dispositivos médicos: 90 días		
CUBA / CECMED	• Solicitud de prórroga de equipos y dispositivos médicos: 60 días	NO REPORTA	NO REPORTA
	• Inscripción de fabricante y suministrador: 15 días		
	• Clase I es de aproximadamente 30 días.		
ANMAT	• Clase II, III y IV los tiempos se extienden pudiendo abarcar un período de entre 180 y 360 días.	El mismo plazo inicial	NO REPORTA
COFEPRIS	• Clase I es de aproximadamente 30 días.	NO REPORTA	22 días

4	<p>Ana Graciela Criado Aussant</p>	<p>Artículo 5: Observación (4): Es importante que se establezcan de forma clara y expresa los términos para la revisión posterior, la respuesta al Requerimiento si lo hubiere y la anulación del acto administrativo a que hubiera lugar.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto se sugiere se incluya el siguiente párrafo:</p> <p>“El Invima cuenta con 15 días hábiles para la revisión posterior. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, como consecuencia de la Revisión posterior, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (30) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, incumple con los requisitos correspondientes o no da respuesta o la misma es insatisfactoria, en el primer caso se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, procederá a declarar el desistimiento de la petición y anulará el acto Administrativo que aprobó la Modificación. Y para los otros casos la Modificación será CANCELADA y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, procederá a ANULAR el acto Administrativo con el cual se aprobó la Modificación.</p> <p>Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.</p>	NO	<p>El objeto de este artículo son las modificaciones automáticas a los registros sanitarios de Reactivos de Diagnóstico IN VITRO, no obstante debe aclararse que el control al cual hace referencia el artículo 6 del proyecto de Decreto tiene con finalidad establecer la cancelación dentro del control posterior contemplado en el párrafo del artículo 13 del Decreto 3770 de 2004.</p>
---	---	--	----	--

5	Ana Graciela Criado Aussant	<p>Sobre el “Capítulo V, Otras disposiciones, Artículo 7. Igual que lo expuesto para las Renovaciones, el proyecto resulta ilegal ya que el epígrafe no coincide con el contenido del proyecto, se habla de la simplificación de trámites cuando por el contrario se está ampliando el término para la obtención de los Registros Sanitarios categoría III, nuevos.</p> <p>El hecho de ampliar los términos de respuesta para la obtención de Registro Sanitario Categoría III, nuevo, tiene un alto impacto en la industria, toda vez que se dilata el poder tener estos productos en el mercado e inclusive se restringe el acceso a contar oportunamente con la disponibilidad de estas tecnologías por parte de la población colombiana.</p> <p>Se sugiere establecer un tiempo máximo de 30 días hábiles, con el fin de garantizar las CONSIDERACIONES del presente proyecto de decreto...</p>	NO	IBIDEM Respuesta No. 3
6	Vexpro Consultores Ltda.	<p>En el Art. 6 (Ver resaltado documento adjunto) no quedo la siguiente aclaración. <i>Si del resultado de la verificación la autoridad sanitaria requiere información adicional podrá solicitarla; el interesado tendrá un plazo de XXXX (XX) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.</i></p>		IBIDEM Respuesta No. 4

		Por lo tanto en la redacción de dicho artículo tal como quedó, se entiende que en la revisión posterior se procede con la suspensión o cancelación, sin dar paso a la emisión de auto con requerimientos conforme lo establece el Art. 12 del código contencioso administrativo.		
6	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	Se entiende que estos Decretos se emiten, NO con el objetivo de Modificar el 3770 de 2004 y 4725 de 2005, sino para Simplificar y Agilizar los Procedimientos de Renovaciones y Modificaciones de los Registros Sanitarios contemplados en los Decretos Originales. De tal suerte que las normas aquí consignada aplicarán exclusivamente para las Renovaciones y Modificaciones de los Registros Sanitarios de Reactivos In Vitro IVD y Dispositivos Médicos. Esto debe quedar totalmente claro para el Ministerio de Salud, INVIMA e Industria. De no ser así se trataría de una Modificación a los Trámites de Registros Sanitarios que no estaría acorde con el Objeto de la Norma.	SI	Se ajustara el epígrafe del proyecto de Decreto.
7	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	En el Numeral 2.2 cambiar Dispositivos Médicos por Reactivos de Diagnóstico In Vitro IVD.	SI	Se ajusta a Reactivo de Diagnostico IN VITRO

8	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	<p>Parágrafo 1 del Artículo 3° introduce una Modificación al Decreto Original 3770, que no tiene relación con simplificar los trámites, renovaciones de registros o modificaciones de los mismos. Todo lo contrario. El 3770 permite que en cualquier momento se pueda solicitar el Levantamiento de la Suspensión de un Registro Sanitario. No le fija un lapso.</p> <p>No se entiende porque quieren restringirlo a tres meses. Esto no ha significado ningún problema en los trámites durante los 10 años de vigencia de la norma. Nunca se fijó un plazo para responder suspensiones porque al ser Registros de 15 Reactivos, uno de ellos, que pudiera tener dificultades documentales, no fuera a afectar todos los 14 Reactivos restantes, procediendo con la cancelación del mismo. Esto no ha cambiado.</p> <p>Por esta razón este Parágrafo debe ELIMINARSE del proyecto.</p> <p>De no ser posible su eliminación, se propone el siguiente texto: Nuevo Texto: Parágrafo. Cuando el INVIMA suspenda el Acto Administrativo que concedió la Renovación del registro sanitario de estos productos, sin que el titular del mismo no de respuesta o la misma sea insatisfactoria, y transcurran tres (3) meses de notificada la suspensión, el registro renovado será cancelado.</p>	SI	Se debe aclarar que el texto propuesto, tiene el mismo sentido del artículo 3 del proyecto de Decreto.
9	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos	<p>El numeral 4.1 del Artículo 4 crea un trámite nuevo para la Renovación de los Registros Sanitarios categoría III. El Concepto Técnico de la Sala Especializada. Es decir en lugar de “Simplificar el procedimiento para renovar los RS” le asigna un nuevo trámite, demorado, complejo y costoso bajo una tarifa de muy dudosa asignación.</p>	NO	<p>IBIDEM Respuesta No. 3.</p> <p>Así mismo se aclara, que el objeto de este proyecto no es modificar lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, por tanto lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 21 del decreto 3770 de 2004 sigue vigente.</p>

<p>Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.</p>	<p>El párrafo 3 del Artículo 21 del Decreto 3770 anota: Si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria. Este párrafo NO ha sido derogado y se está aplicando. Es decir basta con la Carta del Fabricante y/o Titular declarando que el Reactivo IVD es el mismo y mantiene su desempeño para verificar que se puede renovar el Registro Sanitario.</p> <p>Al renovar un Registro Sanitario se hace bajo los mismos lineamientos por los cuales se concedió el Registro Original. Si el Reactivo ya tiene Concepto Técnico de la Sala Especializada, porque debo tramitarlo nuevamente? Asumo que la Dirección de Dispositivos querría confirmar que se trata del mismo Reactivo y que no ha cambiado en los 5 años. Sin embargo para verificarlo no se le puede aplicar en trámite de "Concepto Técnico" pues este aplica únicamente para Registros Nuevos. Es decir NO hay un trámite ante la sala que se denomine "Validación del Concepto Técnico". Además de lo anterior, está vigente el Decreto 4124 de 2008, por el cual modifica el artículo 8 del 3770 y se homologa el Certificado de Libre Venta como Concepto Técnico de Aprobación en los Reactivos que vengan de países de referencia. Al renovar los Registros Sanitarios cat III de estos países, pues también le aplica el Decreto 4124.</p>		
--	--	--	--

10	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	<p>El numeral 4.2 del Artículo 4 se debe eliminar la frase..... “una vez se cuente con el concepto técnico especializado del numeral anterior.....”.</p>	NO	IBIDEM Respuesta No. 3
11	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	<p>El segundo párrafo del artículo 6° anota: Si como consecuencia de la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular de la modificación al registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano, incumple con los requisitos correspondientes o no da respuesta o la misma es insatisfactoria, procederá a suspender o cancelar el correspondiente acto administrativo, conforme al párrafo 1 del artículo 3 del presente Decreto.</p> <p>Deja muchas dudas cual es el acto administrativo que se va a cancelar. El artículo 3° en su párrafo 1 pretende suspender o cancelar el Registro Sanitario. Lo cual NO sería legalmente correcto. Pues lo que se debe suspender y cancelar es el Acto Administrativo que Concedió la Modificación, NO puede ser el Registro Sanitario.</p> <p>Nuevo Texto: Si como consecuencia de la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular de la modificación al registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano, incumple con los requisitos correspondientes o no da respuesta o la misma es insatisfactoria, procederá a suspender o cancelar el correspondiente acto</p>	NO	IBIDEM Respuesta No. 4

		administrativo, que concedió la Modificación, conforme al párrafo 1 del artículo 3 del presente Decreto.		
12	Arboleda Céspedes & Asociados Comprolab SAS, Quimiolab SAS, Vélez Lab SAS, Análisis Técnicos Ltda, Biocientífica Ltda, Rack Diagnostics y Biolore Ltda.	Respecto del Artículo 7, Término de 90 días para la expedición del registro sanitario de Reactivos IVD categoría III, define el tiempo para Notificar el Acto Administrativo del Registro Sanitario. Eso debe quedar totalmente claro y debe quedar incluido en el texto del Decreto. No puede ser, como ocurre ahora, que el día hábil N°89, emitan un Auto requerimiento	NO	Se aclara que los noventa (90) días hábiles son para realizar el estudio técnico y jurídico de los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico IN VITRO, mas no es un tiempo que define la notificación del acto administrativo.
13	ANDI	Artículo 2. Campo de aplicación. Numeral 2.2. Propuesta: 2.2. A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control <u>a los reactivos de diagnóstico in vitro</u> para uso humano.	SI	Se ajustara a Reactivos de Diagnostico IN VITRO
14	ANDI	Artículo 3. Renovaciones automáticas de registros sanitarios categoría I y II.Parágrafo. Propuesta: Se sugiere eliminar el párrafo porque modifica el párrafo 1 del artículo 13 en el Decreto 3770. Comentario: Dado que este decreto no puede modificar la norma base de regulación, es decir el decreto 3770 se debe eliminar el párrafo del texto del proyecto de decreto. Sugerimos respetuosamente adicionar otro párrafo	NO	IBIDEM Respuesta No. 4

15	ANDI	<p>Artículo 4. Renovaciones de registros sanitarios categoría III. 4.1. Obtener el concepto técnico especializado de la Sala Especializada de Reactivos (...)</p> <p>Propuesta: Artículo 4. Renovaciones de registros sanitarios categoría III. Para las renovaciones de registros sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, que no cumplan el decreto 4124 de 2008 o que no corresponda a países de referencia, los interesados deben cumplir con lo siguiente:</p> <p>Comentario: Es importante que se aclare que atendiendo a la reglamentación vigente este requisito solo aplica a los países que NO son de referencia (Decreto 4124 /08)</p>	SI	IBIDEM Respuesta No. 3
16	ANDI	<p>Artículo 4. Renovaciones de registros sanitarios categoría III.</p> <p>Propuesta: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, resolverá las solicitudes de renovación de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III en un término de noventa (90) días hábiles para notificar el acto administrativo que renueva o niega el registro sanitario, contados a partir de la fecha de su radicación.</p> <p>SUGERIMOS INCLUIR: Parágrafo: Si la información que reposa en el expediente no ha cambiado en el momento de solicitar la renovación, el titular de los registros sanitarios que correspondan según la categoría del reactivo in vitro podrá enviar una declaración juramentada donde se indique cuáles documentos continúan vigentes, los cuales pueden ser tenidos</p>	NO	El Proyecto de Decreto no deroga el artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, por ende lo establecido continua vigente.

		<p>en cuenta según lo determine la autoridad sanitaria.</p> <p>Comentario: Se sugiere incluir este párrafo atendiendo a lo establecido en el Decreto 3770 - Artículo 21 párrafo 3.</p>		
17	ANDI	<p>ART. 5 Párrafo.</p> <p>Propuesta: ART. 5 Párrafo. El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro, cuando el solicitante demuestre que el cambio obedece a los que hace referencia el Artículo 19 del Decreto 3770 de 2004, los cuales no afectan la seguridad y efectividad del reactivo de diagnóstico in vitro.</p> <p>Comentario: La propuesta obedece a que se refuerza el decreto al hacer mención al artículo 19.</p> <p>Los cambios que afectan la seguridad y efectividad del reactivo de diagnóstico implican un trámite de registro nuevo.</p>	NO	IBIDEM Respuesta No. 2
18	ANDI	<p>Artículo 6. Revisión posterior de requisitos.</p> <p>Propuesta: Artículo 6. Revisión posterior de requisitos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, una vez otorgue la correspondiente modificación, procederá a realizar la verificación de los requisitos establecidos en la normativa que regula la materia en los siguientes 180 días calendario.</p> <p>Si como consecuencia de la revisión posterior, el INVIMA comprueba que el titular de la modificación al registro sanitario o permiso de</p>	NO	El objeto del proyecto de Decreto no es derogar lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, por lo tanto el control posterior se realizara siguiendo el procedimiento establecido en el párrafo del artículo 13 del Citado Decreto.

		<p>comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, no cumple con los requisitos correspondientes, o se requiere aclaración o información adicional, la autoridad sanitaria podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que la modificación queda suspendida y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión de dicha modificación, sin que se corrija la situación, el acto administrativo que dio origen a la modificación será revocado.</p> <p>Comentario: Es importante tener la claridad que no se cancele el registro en su totalidad ya que afectaría todos los productos y referencias cubiertas por el mecanismo de amparo sombrilla por un solo registro sanitario y por ende el impacto de acceso de los productos a los pacientes se afectaría directamente.</p> <p>Adicionalmente, dado que se somete una modificación al registro y atendiendo a las normas establecidas se debe actuar en favor o en contra del trámite sometido a consideración por la Autoridad Sanitaria.</p>		
19	ANDI	<p>Artículo 7. Término para la expedición del registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III.</p> <p>Propuesta: Artículo 7. Término para la expedición del registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, contará con un término de noventa (90) días</p>	NO	<p>Se aclara que los noventa (90) días hábiles son para realizar el estudio técnico y jurídico de los registros sanitarios de reactivos de diagnóstico IN VITRO, y realizar dentro del mismo un pronunciamiento al respecto.</p>

		hábiles que concede o niega el registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro de categoría III:		
20	ANDI	<p>ART.8 NUEVO</p> <p>Propuesta: ART.8 NUEVO -La autorización de agotamiento de inventarios previa solicitud será de carácter automático hasta la vida útil del producto.</p> <p>Comentario: Generalmente el agotamiento de inventarios se demora 4 meses en aprobación por lo que por agilización de trámite debe ser automática</p>	SI	Se ajustara a lo solicitado.