



G/TBT/N/COL/

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2006**

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones

**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, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone: “[...] Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [...]”;

Que mediante la Ley 170 de 1994 Colombia aprueba el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, que reconoce la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de norma técnica oficial obligatoria o reglamento técnico, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993 señala, entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con éstos, independientemente que se produzcan en Colombia o se importen;

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y medidas sanitarias, en el Decreto 4003 de 2004, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con el presente decreto;

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con las firmas ..... y .....los días ... y .....del mes..... de 2006, y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de la OMC y el G3;

Que consecuentemente con lo anterior, es necesario definir los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos en el país;

Que en mérito de lo expuesto,

## DECRETA

### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1º.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.** El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen estos insumos, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

**PARAGRAFO:** El Ministerio de la Protección Social conjuntamente con el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, elaborara un listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular dentro de los seis (6) meses de publicado el presente decreto, el cual será actualizado anualmente.

**ARTICULO 2º.- DEFINICIONES.** Para efectos de aplicación del presente decreto, adoptasen las siguientes definiciones:

**Base oftálmica:** Bloque de material mineral u orgánico que puede ser vidrio o plástico, utilizado para elaborar lentes oftálmicos considerados dispositivos médicos para la salud visual y ocular

**Biselar:** Área periférica - angulada o plana - del lente maquinado en el laboratorio. Recorte del lente oftálmico para montaje en armazón de acuerdo a la distancia interpupilar del paciente. Su propósito es permitir el soporte en el aro o para mejorar su aspecto estético. De acuerdo a la conveniencia su terminado puede ser brillante u opaco.

**Certificado de Capacidad Producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:** Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- a los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto y laboratorios de prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad. Este certificado incluye almacenamiento.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

**Certificado de Capacidad de Adecuación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:** Es el acto administrativo que expide las Entidades Distritales y Municipales de Salud a los talleres ópticos que adecuan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

**Certificación de Capacidad de Dispensación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:** Es el acto administrativo que expide la Entidades Distritales y Municipales de Salud a las ópticas sin consultorio, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para la dispensación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, control de calidad, dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento.

**Dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular para uso humano.** Todo dispositivo o insumo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud visual y ocular, para ser utilizado por un paciente determinado.

**Dispositivo médico para la salud visual y ocular con superficie de contacto:** Son aquellos que incluyen contacto con membrana mucosa y/o superficie ocular abierta o comprometida.

**Dispositivo médico para la salud visual y ocular terminado:** Es aquel que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado previo montaje y listo para su dispensación.

**Dispensación:** Es la entrega a un usuario de uno o más dispositivos médicos o insumos relacionados con la salud visual y ocular y la información sobre su uso adecuado realizada bajo la supervisión y responsabilidad de un profesional optómetra u oftalmólogo.

**Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y/o ocular y/o identificar cualquier reacción adversa con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Incidente adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular.

**Inserto:** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular.

**Laboratorios de lentes de contacto:** Es un establecimiento encargado de la recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes de contacto sobre medida para salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS- con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas con consultorio y a los profesionales de la salud visual y ocular,

**Laboratorio oftálmicos:** Es un establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS- con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

ocular. Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad:

- a) Laboratorio oftálmicos de alta complejidad: Son los laboratorios oftálmicos que están autorizados para realizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos de anti-reflejo y antiraya, materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes.
- b) Laboratorio oftálmicos de mediana complejidad: Son los laboratorios oftálmicos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color.

**Laboratorios de prótesis oculares:** Es un establecimiento encargado de la elaboración y procesamiento de prótesis oculares sobre medida para la salud visual y ocular.

**Lente de contacto:** Lentes que reposan directamente sobre la córnea, y/o la esclera flotando sobre la película lagrimal y se presentan bajo la modalidad de duros, blandos, gas permeables, de uso diario, de uso prolongado, desechables, bifocales, progresivos, tóricos y bitóricos, cosméticos, terapéuticos, neutros o con un poder dióptrico determinado.

**Lente Oftálmico:** Discos de vidrio o plástico, coloreado o no, neutros o con un poder dióptrico determinado, positivo, negativo, cilíndrico o combinado, que se usa delante de los ojos para protegerse de la luz o corregir vicios de refracción.

Se puede definir como toda pieza transparente, conformada por dos superficies, generalmente una cóncava y otra convexa, que se utiliza para la corrección de los defectos y terapias visuales. Se incluye dentro de esta definición los utilizados en las cajas de prueba y en los foropteros.

**Ópticas con consultorio.** Es un establecimiento autorizado para realizar consulta externa de optometría u oftalmología, adaptación de lentes de contacto, de dispositivos de baja visión y de prótesis oculares, tratamientos de terapia visual, ortóptica y pleóptica y dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular y accesorios relacionados con el tema.

Estos establecimientos deberán cumplir con el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia o aquellas que modifique o adicione el Ministerio de la Protección Social y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las Entidades Territoriales de Salud.

**Ópticas sin consultorio.** Es un establecimiento autorizado para la dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular y accesorios relacionados con el tema, bajo la supervisión y responsabilidad de un optómetra u oftalmólogo y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las Entidades Distritales y Municipal de Salud.

Estos establecimientos no están autorizados para dispensar lentes de contactos, prótesis oculares y ayudas de baja visión.

**Taller óptico:** Es un establecimiento encargado de adecuar dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular que incluye procesos tales como biselar, montar, perforar, ranurar, adicionar filtros, colorear lentes oftálmicos, arreglar y soldar monturas oftálmicas.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

**Tallar:** Diseño y elaboración de la potencia de las caras anterior y posterior del lente oftálmico las cuales sumadas generan una potencia relativa que depende del índice de refracción del material y del espesor central. La interrelación de estas variables origina el poder dióptrico necesario para la corrección de una ametropía sobre el plano de los anteojos.

**Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**ARTÍCULO 3º.- REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** Los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

- a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
- b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
- c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

**PARÁGRAFO:** Los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal 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, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

## CAPITULO II

### CONDICIONES HIGIENICO TECNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE COMERCIALIZEN Y ELABOREN DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

**ARTÍCULO 4º.- DE LAS INSTALACIONES.** Los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares, talleres ópticos, y las ópticas sin consultorio deberán cumplir con las disposiciones que sobre la materia expida el Ministerio de la Protección Social, de manera tal que puedan garantizar un adecuado desempeño en las actividades que estos establecimientos realicen.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones"*

**ARTÍCULO 5°.- DE LOS EQUIPOS.** Los equipos, utensilios o instrumentos que los laboratorios oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares, talleres ópticos, y las ópticas sin consultorio utilicen deben ser de una calidad apropiada para el uso previsto. El Ministerio de la Protección Social fijará los equipos mínimos con los que debe contar los establecimientos citados en presente decreto.

**ARTICULO 6°.- DOCUMENTACIÓN.** Los establecimientos que elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, deben disponer y asegurar un sistema de documentación en cada uno de los procesos que realicen.

Estos establecimientos deben mantener registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Los registros deben conservarse y mantenerse disponibles por un término de dos (2) años en archivo.

Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios confiables.

### CAPITULO III

#### RECURSO HUMANO

**ARTÍCULO 7°.- DEL RECURSO HUMANO.** Los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

**7.1 DIRECTOR CIENTÍFICO:** El Director científico deberá tener título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objetos de presente decreto, demostrando relación contractual.

**7.2 ÁREA TÉCNICA:** El personal que laboran en el área técnica deberán ser idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller y entrenado en la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

**7.3 ÁREA ADMINISTRATIVA:** El personal que desempeñe labores administrativas debe mostrar idoneidad para la realización de sus funciones.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** La Dirección científica de los establecimientos objeto del presente decreto, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con el personal de las áreas técnicas y administrativas para la normal prestación de servicios.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** El director científico podrá dirigir un número máximo tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

#### **CAPÍTULO IV**

### **DE LOS CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, ADECUACION Y DISPENSACION DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR**

**ARTÍCULO 8°.- CERTIFICADO DE CAPACIDAD PRODUCCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** Los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto y laboratorios de prótesis oculares, para su funcionamiento y apertura de nuevos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de producción.

**ARTÍCULO 9°.- CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ADECUACION PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** Los talleres ópticos para su funcionamiento y apertura de nuevos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de adecuación.

**ARTÍCULO 10°.- CERTIFICACIÓN DE CAPACIDAD DE DISPENSACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** Las ópticas sin consultorio para su funcionamiento y apertura de nuevos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de dispensación.

**ARTÍCULO 11.- EXPEDICIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, ADECUACION Y DISPENSACIÓN.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - expedir el Certificado de Capacidad de Producción de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular a los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto y laboratorios de prótesis oculares, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Corresponde a las Entidades Distritales y Municipales, expedir el Certificado de Capacidad de Adecuación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular a los talleres ópticos y de dispensación a las ópticas sin consultorio.

**ARTÍCULO 12.- PLAN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL.** Todos los establecimientos de que trata el presente decreto deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - o ante la Entidad Distrital y Municipal, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente decreto, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda diez y ocho (18) meses siguientes a su presentación, el cual será sujeto de verificación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

Vencido el término señalado anteriormente para el cumplimiento del plan de implementación, se expedirá la respectiva certificación. Los establecimientos que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la Ley.

**PARAGRAFO:** Mientras los establecimientos objeto del presente decreto, cumplen con el plan de implementación gradual, podrán funcionar transitoriamente con la radicación del plan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o ante la Entidad Distrital o Municipal correspondiente.

**ARTÍCULO 13.- DE LOS REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE INSPECCIÓN PARA CERTIFICAR LA CAPACIDAD PRODUCCIÓN.**

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

Para la solicitud de visita de inspección, se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
- b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
- c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días.
- d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto empleadas en el proceso de fabricación.
- e) Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento (según el caso).
- f) Organigrama del establecimiento.
- g) Lista del equipo con que se dispone.
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.
- i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita de acuerdo con el Manual Tarifario vigente (según el caso).
- j) Cuando sea pertinente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA o la Entidad Distrital o Municipal, podrá solicitar la documentación necesaria para la visita.

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no cumple con la capacidad de producción, adecuación o dispensación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - o la Entidad Distrital o Municipal, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite y se aplicarán las medidas sancionatorias correspondiente.

Una vez expedido los Certificados de Capacidad de Producción Adecuación o Dispensación, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

**PARÁGRAFO:** Para la solicitud de visita de inspección para certificar la adecuación o la dispensación se deberán adjuntar los requisitos establecidos en los literales del presente artículo, sea el caso.

**ARTÍCULO 14.- DE LA VIGENCIA DE LOS CERTIFICADOS.** Los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación y de Dispensación, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.

Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

**ARTICULO 15.- DE LA VENTA.** Los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares y talleres ópticos no podrán realizar ventas a los pacientes, ni a personal distinto de los



*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

profesionales de la salud visual y ocular. Podrán vender a las ópticas con o sin consultorio según sea el caso, o las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS- con servicios de salud visual y ocular habilitados.

**ARTÍCULO 16.- POST-VENTA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** En la etapa de post-venta de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, la responsabilidad es del director científico, quien responde por la calidad del dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular y del prescriptor quien responde por la salud visual del paciente.

**PARÁGRAFO:** Las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los profesionales de la salud visual ocular no podrán contratar con las ópticas que no cumplan con las disposiciones contempladas en el presente decreto y las demás normas vigentes para estos establecimientos.

**ARTÍCULO 17.- IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA.** Para la importación de materias primas que requieren de registro sanitario para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante Ministerio de Comercio, Industria y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, la cual estará sujeta a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente. Y se registrará por lo normado en el Decreto 4725 de 2005

## CAPITULO V

### DE LA PRESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR

**ARTÍCULO 18.- CARACTERÍSTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN.** Toda prescripción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por los profesionales de la salud optómetras y oftalmólogos debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.
2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su uso.
3. Se hará en idioma castellano, en forma escrita ya sea de forma manuscrita, copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.
4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en lex – artis o convenciones internacionales.
5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito y el dispositivo médico dispensado por parte del profesional responsable de la dispensación.
6. La prescripción debe permitir la correlación de los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular prescrito con el diagnóstico.

**ARTÍCULO 19.- CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN.** La prescripción del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos, cuando estos apliquen:

- a) Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
- b) Lugar y fecha de la prescripción.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

- c) Nombre del paciente y documento de identificación.
- d) Número de la historia clínica
- e) Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
- f) Nombre del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito.
- g) Agudeza visual, según sea el caso
- h) Forma de uso
- i) Distancia pupilar
- j) Filtro
- k) Período de duración del tratamiento.
- l) Cantidad total de dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito requeridos para el tratamiento, en números y letras.
- m) Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
- n) Vigencia de la prescripción.
- o) Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

## **CAPITULO VI**

### **DE LA DISPENSACIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR**

**ARTICULO 20.- DISPENSACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.** La dispensación física de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular estará regulada por las disposiciones contenidas en presente decreto.

**ARTÍCULO 21.- OBLIGACIONES DEL DISPENSADOR.** Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.
2. Exigir la prescripción para aquellos dispositivos médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
3. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.
4. Verificar y controlar que los dispositivos médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito dispensados correspondan a los prescritos.
5. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular prescrito, tales como: condiciones de almacenamiento, cuidados y la importancia de la adherencia a la terapia.

**ARTÍCULO 22.- PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR.** El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.
2. Dispensar dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular alterados o fraudulentos.
3. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña.
4. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un el dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

## CAPÍTULO VII

### EMPAQUE, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

**ARTÍCULO 23.- EMPAQUE y ETIQUETADO.** En lo referente a empaque y etiquetado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, aplica lo contemplado en el Decreto No 4725 de 2005.

**ARTICULO 24.- PUBLICIDAD.** No se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en los siguientes casos:

- a) En aquellas que induzcan a engaño o error.
- b) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para la salud visual y ocular, a voces por la calle, utilizando pregoneros o quien haga las veces para la información y publicidad de dichos dispositivos.

A los establecimientos que realicen esta práctica se les suspenderá el certificado correspondiente.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Los directores científicos de los establecimientos objeto del presente decreto, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

## CAPÍTULO VIII

### CONTROL Y VIGILANCIA

**ARTÍCULO 25.- OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA AUTORIDAD SANITARIA.** Los establecimientos objeto del presente decreto, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -.

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

**ARTÍCULO 26.- NOTIFICACIÓN.** Es obligación del director científico o representante legal del establecimiento en donde se elabore, adecue, procese, almacene, comercialice, distribuya o dispensen dispositivos médico sobre medida para la salud visual y ocular, notificar al Instituto Nacional de

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con estos dispositivos médicos que se comercializan en el país.

Las Entidades Distritales y Municipales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto, sobre las circunstancias relacionadas con:

- a) Cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En caso que las Direcciones Seccionales de Salud encuentren cualquier circunstancia relacionada con los literales a) y b) del presente artículo, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, para que tome las medidas pertinentes.

**ARTÍCULO 27.- DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA.** El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

**ARTÍCULO 28.- RESPONSABILIDAD.** Los directores científicos o responsables de los establecimientos que elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen o dispensen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los directores científicos de los establecimientos objeto del presente decreto.

**ARTÍCULO 29.- COMPETENCIA.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, vigilará los laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de lentes oftálmicos, y los laboratorios de prótesis oculares y las Entidades Distritales y Municipales de salud vigilará los talleres ópticos y las ópticas sin consultorio de acuerdo con sus competencias, ejercerán las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicarán las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

**PARÁGRAFO:** Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ley 1355 de 1970.

**ARTÍCULO 30.- VISITAS DE INSPECCIÓN.** Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, y de las Entidades Distritales y Municipales de Salud, realizar visitas periódicas o cuando se estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente decreto de acuerdo a su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto.

Para los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.

De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de que se niegue a suscribirla, se efectuará por testigos.

Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o la autoridad sanitaria competente, surjan aspectos que se deban corregir, el INVIMA y las Entidades Distritales y Municipales de acuerdo a su competencia, establecerán un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**ARTÍCULO 31.- DE LA TOMA DE MUESTRAS DE PRODUCTOS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, o la autoridad sanitaria que haga sus veces, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de que trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El establecimiento objeto del presente decreto asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

**ARTÍCULO 32.- MEDIDAS SANITARIAS.** Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- o las Entidades Distritales, Municipales de Salud, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Capacidad de Producción, Adecuación y Dispensación para los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no cumplen con las especificaciones técnicas, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

**ARTÍCULO 33.- APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

**PARÁGRAFO:** Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

**ARTÍCULO 34.- PROCEDIMIENTO PARA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirán testigos.

**PARÁGRAFO:** Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

**ARTÍCULO 35.- INICIO DEL PROCESO SANCIONATORIO.** El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de ésta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación,

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

**ARTÍCULO 36.- CESACIÓN DEL PROCESO.** Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico- higiénico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO 37.- FORMULACIÓN DE CARGOS.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código del Código Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO 38.- DESCARGOS.** Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

**ARTÍCULO 39.- PRUEBAS.** La autoridad sanitaria competente según sea el caso, decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

**ARTÍCULO 40.- FALLO.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente según sea el caso procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

**ARTÍCULO 41.- CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta.
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
- e) Incurrir en una falta para ocultar otra.

**ARTÍCULO 42.- CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES.** Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente
- b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

**ARTÍCULO 43.- EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDADES.** Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente

**ARTÍCULO 44.- IMPOSICIÓN DE SANCIONES.** Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones técnico –higiénico- sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria competente según sea el caso impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

- a) **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

- b) **Multa:** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes.

De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, las Entidades Territoriales, la Entidad Distrital o Municipal, según sea el caso podrán imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

- c) **Decomiso de productos:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, las Entidades Territoriales o la Entidad Distrital o Municipal, según sea el caso, podrán ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el certificado y que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

- d) **Destrucción:** Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, las Entidades Territoriales, la Entidad Distrital o Municipal, según sea el caso como resultado del fallo del respectivo proceso sancionatorio, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud ordenará su destrucción al infractor.



*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

En el caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud.

De la anterior diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los mismos se destinen a una entidad sin ánimo de lucro se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario.

- e) **Suspensión o Cancelación de los certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación:** Cuando la autoridad sanitaria competente según sea el caso, compruebe que se han expedido los correspondientes certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro.

- f) **Cierre Temporal o definitivo:** En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, éste podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

**ARTÍCULO 45.- NOTIFICACIÓN DE LAS SANCIONES.** Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.

Si no pudiese hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Cuando una sanción se imponga por un período determinado, éste empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

**ARTÍCULO 46.- DESNATURALIZACIÓN O DESACTIVACIÓN.** En los casos en los cuales fuere procedente, la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO 47.- TRASLADO DE LA DILIGENCIA.** Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la actuación es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a

*Continuación del decreto "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones "*

ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual, la práctica de pruebas se hará en un termino de dos (2) meses.

**ARTÍCULO 48.- PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN.** A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos los certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

**ARTÍCULO 49.- CUMPLIMIENTO DE LA SANCIÓN.** La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y podrá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

## CAPÍTULO IX

### TRANSITORIEDAD Y DISPOSICIÓN FINAL

**ARTÍCULO 50.- PLAZOS.** Una vez transcurrido dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, los establecimientos que no tengan los certificados correspondientes, serán objeto de sanción y cerrados definitivamente.

**ARTÍCULO 51.- GRUPO ASESOR.** Corresponde a la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, ser el órgano asesor de la Dirección General del INVIMA para los efectos de la aplicación del presente decreto.

**ARTÍCULO 52.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.