DECRETO 1030 DE 2007

(marzo 30)

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.

Nota 1: Ver Decreto 2473 de 2018. Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 2: Modificado por el Decreto 218 de 2009.

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 9ª 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, y

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, OMC, el cual contempla entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio", que reconoce la importancia 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, entre otros, para la protección de la vida, de la salud humana, animal, vegetal, la protección 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 ofrecen, correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993 señala, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos, 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 mediante el presente decreto;

Que el reglamento técnico que se establece con el presente decreto fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el Documento G/TBT/N/COL/79 del 26 de junio de 2006, sin que sobre el mismo se hubiera presentado ninguna observación por parte de la OMC ni del G3;

Que por lo anterior, se expide el Reglamento Técnico de 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,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto expedir 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, adecúen, 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.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, elaborará un listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el cual será actualizado anualmente.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto, se adoptan 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: Area 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 mejorar su aspecto estético.

Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y 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.

Certificado de capacidad de adecuación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular: Es el acto administrativo que expiden las entidades distritales o 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 expiden las entidades distritales o 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.

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.

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.

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.

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 ocular e 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.

Laboratorio de lentes de contacto: Es el establecimiento encargado de la recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes de contacto 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 con consultorio y a los profesionales de la salud visual y ocular.

Laboratorio de prótesis ocular: Es el establecimiento encargado de la elaboración y procesamiento de prótesis oculares sobre medida para la salud visual y ocular.

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

a) Laboratorios oftálmicos de alta complejidad: Son los 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) Laboratorios oftálmicos de mediana complejidad: Son aquellos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color.

Lentes de contacto: Aquellos que reposan directamente sobre la córnea, y/o la esclera flotando sobre la película lagrimal. Están fabricados de material plástico como el metil metacrilato, el hidrogel de silicona, los materiales fluorados y se presentan bajo la modalidad de duros, blandos, gas permeable, de uso diario, de uso prolongado, desechables, bifocales, progresivos, tóricos y bitóricos, cosméticos y terapéuticos.

Lentes Oftálmicos: Son toda pieza transparente, conformada por dos (2) 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 forópteros.

Discos de vidrio o plástico, coloreado o no, neutro 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.

Optica con consultorio: Es el 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 u ocular y accesorios relacionados con la salud visual y ocular.

Estos establecimientos deberán cumplir con el Sistema Unico de Habilitación de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia o aquellas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud.

Optica sin consultorio: Es el establecimiento autorizado para la dispensación de dispositivos médicos para la salud visual u 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 municipales de salud.

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

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.

Taller óptico: Es el 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.

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 3°. Requisitos 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 le 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 y ocular contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse en 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 y ocular deberán señalar las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, además estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones como el fabricante las haya especificado.

CAPITULO II

Condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos en los que se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

Artículo 4°. Instalaciones. Los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto, 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, que garanticen un adecuado desempeño en las actividades que estos establecimientos realicen.

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

Artículo 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, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el procesamiento, almacenamiento, dispensación y comercialización de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Los registros deben conservarse de

conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 594 de 2000, en concordancia con las disposiciones vigentes relacionadas con las historias clínicas.

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

CAPITULO III

Recurso humano

Artículo 7°. Recurso humano. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar corno mínimo con el siguiente recurso humano:

a) Director Científico: Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto;

b) Area Técnica: El personal que labora en esta área deberá ser idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller, entrenado en la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular;

c) Area Administrativa: El personal que labore en esta área debe tener la idoneidad necesaria para la realización de sus funciones.

Parágrafo 1°. 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 técnica y administrativa para la normal prestación del servicio.

Parágrafo 2°. El Director Científico podrá dirigir un número máximo tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecúen, 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.

CAPITULO IV

Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación y Dispensación de los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular

Artículo 8°. Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares, para su funcionamiento, deben cumplir con el Certificado de Capacidad de Producción, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 9°. Certificado de Capacidad de Adecuación para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular. Los talleres ópticos para su funcionamiento, deben cumplir con el certificado de capacidad de adecuación, expedido por las entidades distritales o municipales de salud.

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, deben cumplir con el certificado de capacidad de dispensación, expedido por las entidades distritales o municipales de salud.

Artículo 11. Expedición de los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación 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, de Lentes de

Contacto y de Prótesis Oculares, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Corresponde a las entidades distritales o 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. Modificado por el Decreto 218 de 2009, artículo 1º. 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 o municipal, según el caso, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de expedición por parte del Ministerio de la Protección Social del Manual en el que se establezcan las condiciones técnico sanitarias de dichos establecimientos, un Plan de Implementación Gradual para su cumplimiento, que no exceda de dieciocho (18) meses siguientes a su presentación, el cual será sujeto de verificación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

Vencido el término señalado para el cumplimiento del plan de implementación, se expedirá la respectiva certificación, previa verificación de su cumplimiento por parte de la autoridad competente. 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 09 de 1979.

Parágrafo. Mientras los establecimientos objeto de aplicación del presente decreto cumplen con el Plan de Implementación Gradual, podrán funcionar transitoriamente con la radicación de dicho Plan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o ante la entidad distrital o municipal correspondiente.

Texto inicial del 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 o 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 de dieciocho (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 09 de 1979.

Parágrafo. Mientras los establecimientos objeto de aplicación del presente decreto, cumplen con el plan de implementación gradual, podrán funcionar transitoriamente con la radicación de dicho plan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o ante la entidad distrital o municipal correspondiente.".

Artículo 13. Requisitos para la solicitud de visita para certificar la capacidad de producción, de adecuación, o de dispensación. 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, expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario;

d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto empleadas en el proceso de fabricación, para el caso de la capacidad de producción;

e) Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento (según el caso);

f) Organigrama del establecimiento;

g) Lista del equipo del que se dispone;

h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa (según el caso);

i) Comprobante del recibo de consignación correspondiente al valor de la visita, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Artículo 14. Visitas de verificación. Cuando del resultado de la visita de verificación se establezca que el establecimiento no cumple con la capacidad de producción, adecuación o dispensación, según sea el caso, 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 certificado de cumplimiento.

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

Una vez expedidos los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación o Dispensación, si la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente, que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio previsto en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 15. Vigencia de los certificados. Los Certificados de Capacidad de Producción,

Adecuación y 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 la vigencia inicial, surtiéndose el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

CAPITULO V

Prescripción de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

Artículo 16. 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:

a) Solo podrá hacerse por los profesionales de la salud optómetras y oftalmólogos debidamente autorizados;

b) La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su uso;

c) Se hará en idioma castellano, en forma escrita, sea manuscrita, copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado;

d) No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en lex-artis o convenciones internacionales;

e) La prescripción debe permitir la confrontación entre el dispositivo médico sobre medida para salud visual u ocular prescrito y el dispositivo médico dispensado por parte del profesional responsable de la dispensación;

f) La prescripción debe permitir la correlación de los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular prescrito con el diagnóstico.

Artículo 17. Contenido de la prescripción. La prescripción del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular deberá realizarse en formato que contenga como mínimo, los siguientes datos, según el caso:

a) Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección, número telefónico y/o dirección electrónica;

b) Lugar y fecha de la prescripción;

c) Nombre del paciente y documento de identificación;

d) Número de la historia clínica;

e) Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otros);

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 requerido 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

Dispensación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

Artículo 18. Obligaciones del dispensador. Son obligaciones del dispensador:

a) Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado, que cumpla con las características y contenido de la prescripción establecidos en el presente decreto;

b) Exigir la prescripción para aquellos dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular prescrito, en los que aparezca en la etiqueta la leyenda “Venta Bajo Prescripción”;

c) 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;

d) Verificar y controlar que los dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular dispensados correspondan a los formulados;

e) 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 prescritos, tales como: condiciones de almacenamiento, cuidados y la importancia de la adherencia a la terapia.

Artículo 19. Prohibiciones del dispensador. El dispensador no podrá:

a) Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción;

b) Dispensar dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular alterados o fraudulentos;

c) Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña;

d) Inducir al paciente o consumidor a la compra de un dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito que reemplace o sustituya al formulado.

Artículo 20. Venta. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares y talleres ópticos no podrán realizar ventas a los pacientes, ni a personas distintas de los 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 21. Postventa de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. En la etapa de postventa de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, el director científico responde por la calidad del dispositivo médico sobre medida para la salud visual u ocular.

Parágrafo. Las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los profesionales de la salud visual y 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 22. Importación de materia prima. Para la importación de materias primas que requieren del registro sanitario para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante el 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, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO 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 4725 de 2005.

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

a) En aquello que induzca a engaño o error;

b) Cuando la publicidad impute malas condiciones o comparaciones peyorativas a otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1°. 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 los mismos.

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

Parágrafo 2°. Los directores científicos de los establecimientos objeto del presente decreto, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en este artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

CAPITULO VIII

Vigilancia y Control

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, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la prestación 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 mismo, 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, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento de la autoridad competente.

Artículo 26. Notificación. Es obligación del director científico o representante legal del establecimiento en donde se elabore, adecúe, procese, almacene, comercialice, distribuya o dispense dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, notificar al Instituto Nacional de 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 comercialicen en el país.

Las entidades distritales o 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:

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 dado lugar al deterioro grave del estado de salud de un paciente;

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.

Cuando las direcciones seccionales de salud sean informadas o adviertan situaciones relacionadas 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.

CAPITULO IX

Medidas sanitarias

Artículo 29. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, vigilará los laboratorios de lentes de contacto, de lentes oftálmicos y de prótesis oculares y las entidades distritales y municipales de salud vigilarán los talleres ópticos y las ópticas sin consultorio de acuerdo con sus competencias, ejercerán las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, 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, adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones a que haya lugar de conformidad con lo previsto en el artículo 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata el presente 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 con 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 negarse 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. 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 de la respectiva visita 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, comprueban que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Capacidad de Producción, Adecuación o Dispensación para los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, según fuere el caso, o que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no cumplen con las especificaciones técnicas, y en general la violación de las disposiciones del presente decreto, se 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.

Conocido el hecho o recibida la información, según sea 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 el presente decreto que pueda ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que la origina, la violación de las disposiciones del presente decreto o 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 9ª 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 acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la práctica 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 violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar donde 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, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida de seguridad.

Artículo 35. Inicio del proceso sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público o 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 aplicada una 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, 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 estas diligencias, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso de que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y formular cargos al presunto infractor, evento en el cual se deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo 38 del presente decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, 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-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará 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 caso de no poderse surtir dicha notificación personal, se hará por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del 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 que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo, si lo considera necesario; si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 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, deberá presentarlos 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 las pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna de ellas, 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.

Artículo 43. Exoneración de responsabilidades. Si se encuentra 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-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 9ª 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 del caso;

b) Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor como consecuencia de un hecho, 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, o 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 a 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, 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. Una copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

En el caso de no ofrecer daño a la salud, podrán ser destinados a una entidad del sector salud. En este evento se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario;

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, o por la entidad territorial distrital o municipal, según el caso, como resultado del fallo del respectivo proceso sancionatorio, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud, ordenando su destrucción al infractor.

De la anterior diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos;

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, 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 de los certificados;

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. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras se mantengan las causas que lo 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 adecuen.

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 pudiere hacerse la notificación 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, este 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. Traslado de la diligencia. Sí como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la actuación es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias para lo de su cargo. 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 las mismas se hará en un término de dos (2) meses.

Artículo 47. 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, adicionen o sustituyan.

CAPITULO X

Transitoriedad y disposición final

Artículo 48. Modificado por el Decreto 218 de 2009, artículo 2º. Plazos. Trascurridos dos (2) años siguientes a la fecha de expedición por parte del Ministerio de la Protección Social del Manual en el que se establezcan las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en los que se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular de que trata el presente decreto, estos deberán contar con los correspondientes certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación.

Parágrafo 1°. El presente plazo aplica para los aspectos inherentes al cumplimiento e implementación de los certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación de los establecimientos correspondientes.

Los aspectos diferentes a los contemplados en el primer inciso del presente parágrafo serán de obligatorio cumplimiento a partir del 30 de marzo de 2009.

Parágrafo 2°. Vencidos los plazos anteriores, los establecimientos que incumplan las condiciones contenidas en el presente decreto, serán objeto de las medidas y sanciones dispuestas en el mismo.

Texto inicial del artículo 48.: "Plazos. Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, los establecimientos en los que se comercialicen y elaboren dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular de que trata el presente decreto, deberán contar con los correspondientes certificados de capacidad de producción, adecuación y dispensación.

Vencido el plazo anterior, los establecimientos que no cuenten con los respectivos certificados o que incumplan las disposiciones contenidas en el presente decreto, serán objeto de las medidas y sanciones dispuestas en el mismo.".

Artículo 49. Grupo asesor. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la dependencia que haga sus veces, será el órgano asesor de la Dirección General del Invima para los efectos de la aplicación del presente decreto.

Artículo 50. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 30 de marzo de 2007.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.