

## DECRETO 218 DE 2009

(enero 27)

por el cual se modifican los artículos 12 y 48 del Decreto 1030 de 2007.

Nota: 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.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#), los artículos 564 de la Ley 09 de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001

DECRETA:

Artículo 1°. Modificar el artículo 12 del Decreto 1030 de 2007, el cual quedará así:

“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, 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.

Artículo 2°. Modificar el artículo 48 del Decreto 1030 de 2007, el cual quedará así:

“Artículo 48. 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”.

Artículo 3°. 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 27 de enero de 2009.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.