

DIARIO OFICIAL 45.534

DECRETO 1294

28/04/2004

por el cual se reglamenta el artículo 14 de la Ley 711 de 2001, en cuanto a la elección democrática de los representantes del sector privado que integran la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología y se dictan otras disposiciones

El Presidente de la República, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 711 de 2001,

DECRETA

Artículo 1°. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto reglamentar la forma de elección democrática de los representantes del sector privado que integran la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología, así como establecer las normas para su funcionamiento.

Artículo 2°. *Procedimiento para la selección de los integrantes.* La elección democrática de los integrantes que conforman la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología se surtirá mediante el siguiente procedimiento:

1. El Secretario Técnico de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología designado por el Ministro de la Protección Social, convocará dentro de los treinta (30) días siguientes a su nombramiento a las siguientes asociaciones o instituciones a conformar la terna de candidatos que cuenten con el perfil idóneo para integrar la Comisión.

a) Asociaciones de Cosmetólogos del país;

b) Asociaciones colombianas de dermatología o, en su defecto, un médico dermatólogo, seleccionado por la Academia Nacional de Medicina;

c) Asociaciones o Agremiaciones de laboratorios especializados en la producción de cosméticos debidamente conformados;

d) Instituciones de educación Formal o No Formal que ofrezcan programas de cosmetología reconocidos ante el Icfes o la entidad correspondiente.

2. Las asociaciones o instituciones presentarán las ternas ante el despacho del Secretario Técnico de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología dentro de los veinte (20) días siguientes a la fecha de la convocatoria o de la solicitud, adjuntando el documento mediante el cual se acredite su existencia y representación legal o autorización de funcionamiento según sea el caso.

Cuando no exista terna por parte de las Asociaciones de dermatólogos, la Academia Nacional de Medicina seleccionará un médico dermatólogo.

En el evento de existir varias asociaciones estas conformarán una sola terna, mediante el mecanismo que ellas mismas determinen.

En el caso de las asociaciones de cosmetólogos deberán presentarse dos ternas, para la elección de dos (2) representantes de conformidad con el literal d) del artículo 14 de la Ley 711 de 2001.

3. Las ternas deberán conformarse, sujetándose a los criterios de mérito, capacidad y experiencia de los candidatos. La presentación de las hojas de vida de cada uno de los integrantes de la terna deberá estar acompañada de la manifestación expresa de aceptación de los candidatos, en el evento de ser designados.

4. Una vez recibidas todas las propuestas, la Secretaría Técnica, enviará al Ministro de la Protección Social las ternas, con el fin de realizar la respectiva selección.

5. Realizada la selección, la Secretaría Técnica comunicará por escrito a las asociaciones e instituciones mencionadas en el presente decreto, el nombre de los profesionales que integrarán la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología.

Parágrafo 1°. Los representantes de las entidades enunciadas en el presente decreto, deberán ser profesionales con conocimiento y experiencia sobre la materia y no deberán hallarse incursos en ninguna de las inhabilidades o incompatibilidades contempladas en las normas legales vigentes.

Parágrafo 2°. El período de los representantes elegidos para integrar la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología, será de 2 años.

Artículo 3°. *Reglamento de funcionamiento.* Una vez se conforme la comisión esta empezará sesiones en forma inmediata, con el fin de elaborar el correspondiente reglamento de funcionamiento.

Artículo 4°. *Sesiones.* La comisión sesionará mínimo una vez por semestre, tendrá su sede permanente en la ciudad de Bogotá, en las instalaciones del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. La Secretaría Técnica atendiendo la demanda de las consultas y en cumplimiento de sus demás funciones programará en forma extraordinarias reuniones de la Comisión, previa aprobación del Ministro de la Protección Social.

Artículo 5°. *Exoneración de remuneración.* Los integrantes que conforman la Comisión por su participación en dicha comisión no recibirán por parte del Gobierno Nacional ningún tipo de remuneración.

Artículo 6°. *Elección del nivel regional.* Los gobiernos regional o local, según el caso, para la reglamentación de lo correspondiente a la convocatoria y procedimiento de selección de los delegados que hacen parte del sector privado deberán seguir para su elección el procedimiento señalado en el presente decreto, presentando las ternas ante el Secretario de Salud para su respectiva designación.

Artículo 7°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 28 de abril de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

**MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL****DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005****(Diciembre 26)**

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

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 2001D

DECRETA:**CAPITULO I****Disposiciones generales**

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado,

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

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 y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Etiqueta. Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

(6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

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.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

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

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocéfálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

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

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

médicos, 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, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Artículo 3°. **Estudios técnicos.** En desarrollo del numeral 9 del artículo 4° y artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada.

La facultad de que trata el inciso anterior, se ejercerá sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, pueda reasumir la función de realizar directamente los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.

Artículo 4°. **Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.** Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con 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 1°. Los dispositivos médicos 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 deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñado s y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

Parágrafo 2°. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

CAPITULO II**Clasificación de los dispositivos médicos**

Artículo 5°. **Clasificación.** La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Artículo 6°. **Criterios de clasificación.** La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

- a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;
- b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;
- c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;
- d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Artículo 7°. **Reglas de clasificación.** Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;
- b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
- b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
- c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

B. DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

- a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;
- b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
- c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
- b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa;
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
- d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;

d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11. Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física.

Regla 16. Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

CAPITULO III**Buenas prácticas de manufactura y certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos**

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Artículo 8°. **Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.** Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 9°. **Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 10. **Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.** Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 11. **Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 12. **Plan de Implementación Gradual.** Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico 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.

Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

Artículo 13. **De los requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.** Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le 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 y del proceso de fabricación;
- e) Organigrama del establecimiento fabricante;

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;
- 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;
- j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.

Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, 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 por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, 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. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

Artículo 14. Certificación de un área de producción nueva. Cuando la persona natural o jurídica responsable de un establecimiento ya cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y requiera de la apertura o ampliación de un área de producción nueva, deberá contar, para su autorización, con la certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita, acompañada del acta de visita respectiva. En este caso, la certificación se expedirá siguiendo el mismo procedimiento previsto para la expedición de la certificación de iniciación de labores de un establecimiento.

Artículo 15. De la vigencia de los certificados. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas y de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, 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.

CAPITULO IV

Régimen de Registros Sanitarios

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.
4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
7. Indicaciones y usos.
8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;

h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;

i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;

j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;

k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;

l) Certificado de venta bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Parágrafo 1°. La dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo.

Parágrafo 2°. El cumplimiento de los reglamentos técnicos dictados por el Ministerio de la Protección Social para los dispositivos médicos, cuando haya lugar a ello, será requisito obligatorio en el proceso de obtención del registro sanitario.

Artículo 19. **De la evaluación legal.** La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el petionario para esta evaluación es la siguiente:

- a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, prueba de existencia y representación legal del fabricante y/o del titular;
- b) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;
- c) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.

Artículo 20. **Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático.**

Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;
- b) Vigencia del registro sanitario;
- c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.
- f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;
- g) Composición cualitativa según el caso;
- h) Uso o indicaciones del producto;
- i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;
- j) Nombre y domicilio del importador;
- k) Presentaciones comerciales autorizadas;
- l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

Artículo 21. **Procedimiento para la obtención del registro sanitario.** Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;
- b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;
- c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 22. **Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático.** Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

para la expedición del registro sanitario automático. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que los requisitos exigidos estén completos; b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;

c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.

CAPITULO V**De los equipos biomédicos de tecnología controlada**

Artículo 23. **Permiso de comercialización.** Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Artículo 24. **De los requisitos para el permiso de comercialización.** Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

Parágrafo 1°. En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Parágrafo 2°. El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

Parágrafo 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.

Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos.

Artículo 25. Del contenido del permiso de comercialización. Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;
- b) Vigencia del permiso;
- c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;
- d) Nombre del producto;
- e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;
- f) Nombre y domicilio del importador;
- g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;
- h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;
- i) Uso o indicaciones del producto;
- j) Precauciones especiales y otros;
- k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;
- l) Modelos autorizados.

Artículo 26. Suspensión del permiso de comercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva.

CAPITULO VI**Disposiciones comunes a los registros sanitarios y permisos de comercialización**

Artículo 27. Modalidades. Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.
2. Importar y vender.
3. Importar, empacar y vender.
4. Importar, semielaborar y vender.

Parágrafo 1°. La modalidad del registro señalada en el numeral 2 del presente artículo comprende por sí misma la posibilidad de exportar.

Parágrafo 2°. La modalidad del registro contenida en el numeral 4 del presente artículo corresponde a la de importar, ensamblar y vender.

Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.

Artículo 29. De los registros sanitarios para los dispositivos médicos y del permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada importados. Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

- a) Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;
- b) Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento;
- c) Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;
- d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.

Parágrafo. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.

Artículo 30. Modificaciones de los registros sanitarios. Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. En los demás casos, las modificaciones que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, se deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud anexando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación correspondiente junto con el respectivo recibo de pago, dentro de los treinta (30) días hábiles anteriores a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.

Una vez el peticionario radique la información requerida, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

Se podrá realizar modificación al registro sanitario cuando se trate de una mínima modificación en los accesorios que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o del equipo biomédico que no sea de tecnología controlada.

Parágrafo. Cuando se trate de los equipos biomédicos de tecnología controlada que posean permiso de comercialización, cualquier modificación o ajuste requerirá de un nuevo concepto técnico.

Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.

Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario o permiso de comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 2°. Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido.

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

- a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.

Artículo 34. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sust entación a que haya lugar;
- b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
- c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

CAPITULO VII**Disposiciones comunes a los capítulos anteriores**

Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;

b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;

c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología;

d) Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Artículo 36. Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud.

Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédico de tecnología controlada, se requerirá de concepto técnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.

El Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada de producción nacional.

Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIa, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;

b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;

c) Número de serie del equipo;

d) Fecha de fabricación del equipo.

Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIa, IIb y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados. Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

Parágrafo 1°. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Parágrafo 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

Parágrafo 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIa, IIb y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado en el país. Hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo usado.

Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.

Artículo 40. Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:

- a) Nombre y modelo del producto;
- b) Número de lote o número de serie;
- c) Nombre y dirección del fabricante;
- d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
- e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 41. 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.

Artículo 42. Registro de personas responsables de la comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada. Todo comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá notificar a las autoridades de salud competentes su domicilio y la descripción de los productos comercializados.

Artículo 43. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso.

En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

Artículo 44. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

Artículo 45. Demostraciones. En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente decreto siempre que estén autorizados previamente para este fin. Estos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Artículo 46. **De la comercialización.** En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de los registros sanitarios de que trata el presente decreto y de los permisos de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada otorgados a partir de su vigencia, dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.

El titular de un registro sanitario o permiso de comercialización que por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

Artículo 47. **De la permanencia e información de los productos o de los comercializadores en el mercado.** Los titulares de los respectivos registros sanitarios o de los permisos de comercialización de los productos objeto del presente decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo previamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Los titulares del permiso de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada que ya no tengan representación en Colombia, deberán garantizar en el país, el soporte técnico del caso durante el tiempo de vigencia del permiso.

Artículo 48. **De las medidas especiales.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:

a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social;

b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;

c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

Artículo 49. **Idioma de la información técnica y científica.** La información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano.

Artículo 50. **De la venta.** El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los productos de que trata el presente decreto.

CAPITULO VIII**Empaque, etiquetado y publicidad**

Artículo 51. **Empaque.** Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
- b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
- c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
- d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;
- e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

Artículo 52. Requisitos específicos del etiquetado y rotulado. Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 53. Disposiciones generales del etiquetado. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Artículo 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) Fabricante y /o importador con domicilio;
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
- b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;

g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;

i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;

j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;

k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);

l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización;

m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;

n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;

o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;

p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;

q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;

r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);

s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4° del presente decreto;

t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;

u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;

v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;

w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.

Artículo 56. **Inserto.** Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Artículo 58. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1º. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Parágrafo 2º. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, 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.

CAPITULO IX

Control y vigilancia

Artículo 59. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, 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 funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales 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 60. Notificación. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, 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 los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

Las Direcciones Seccionales 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 funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o 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 de 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 61. 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 otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Artículo 62. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.

Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, 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 titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Artículo 65. **Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará 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.

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 66. **Visitas de inspección.** Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.

Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa 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, surjan aspectos que se deban corregir, el Invima establecerá un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 67. De la toma de muestras de productos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, 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 laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

Artículo 68. **Medidas sanitarias.** Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Artículo 69. **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.

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.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Parágrafo 1°. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud.

En caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud. De esta diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento de 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.

Parágrafo 2°. 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 70. 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 atienda 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 71. 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 esta 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, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 72. 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 sanción 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 73. 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

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

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 Contencioso Administrativo.

Artículo 74. **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 75. **Pruebas.** La autoridad sanitaria competente 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 76. **Fallo.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente 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 77. **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 78. **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 79. **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 80. **Imposición de sanciones.** Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria 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 podrá 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.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

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, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o 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) **Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización:** Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;

e) **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 de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este 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 81. 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 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, 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 82. 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 83. 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 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 término de dos (2) meses.

Artículo 84. 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 registros sanitarios y permisos de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 85. 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

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

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.

**CAPITULO X
Transitoriedad**

Artículo 86. **Plazos.** Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Los equipos biomédicos de tecnología controlada que se importen o fabriquen durante este plazo y que no hayan obtenido su autorización de importación, deberán seguir solicitando la autorización respectiva según las disposiciones vigentes.

Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del mismo plazo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y en la reglamentación que se expida sobre el particular.

Artículo 87. **Adecuación.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que a la entrada en vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización deberán adecuarse a lo previsto en el presente decreto. Si vencido el plazo señalado en el artículo anterior, los productores comercializadores o importadores de dichos productos no han obtenido su registro sanitario o permiso de comercialización según el caso, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en el presente decreto.

CAPITULO XI**Disposiciones finales**

Artículo 88. **Del reporte de información.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, según los parámetros del presente decreto definirá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y permiso de comercialización, los laboratorios y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, remitirá al Ministerio de la Protección Social un consolidado anual de la información correspondiente a los informes de los equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada presentados por los titulares de permiso de comercialización, en los formatos y con la información que el Ministerio de la Protección Social establezca, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Parágrafo 2°. La falta de reporte de información por parte de los titulares del permiso de comercialización sobre los equipos biomédicos clasificados como tecnología controlada dará lugar a la cancelación de dicho permiso.

Artículo 89. **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, será el órgano asesor de la Dirección General del Invima para los efectos de la aplicación del presente decreto.

Artículo 90. **Vigencia y derogatorias.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias y en especial las contenidas en el Decreto 2092 de 1986.

Publíquese y cúmplase.

DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005
por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt

DECRETO 1295 DE 1994

(junio 22)

Diario Oficial No. 41.405, del 24 de junio de 1994

Por el cual se determina la organización y administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.

EL MINISTRO DE GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, DELEGATORIO DE FUNCIONES PRESIDENCIALES,

otorgadas mediante el Decreto 1266 de 1994, en ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas por el numeral 11 del artículo 139 de la Ley 100 de 1993.

DECRETO:

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1o. DEFINICION. El Sistema General de Riesgos Profesionales es el conjunto de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos, destinados a prevenir, proteger y atender a los trabajadores de los efectos de las enfermedades y los accidentes que puedan ocurrirles con ocasión o como consecuencias del trabajo que desarrollan.

El Sistema General de Riesgos Profesionales establecido en este decreto forma parte del Sistema de Seguridad Social Integral, establecido por la Ley 100 de 1993.

Las disposiciones vigentes de salud ocupacional relacionadas con la prevención de los accidentes trabajo y enfermedades profesionales y el mejoramiento de las condiciones de trabajo, con las modificaciones previstas en este decreto, hacen parte integrante del Sistema General de Riesgos Profesionales.

ARTICULO 2o. OBJETIVOS DEL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES. El Sistema General de Riesgos Profesionales tiene los siguientes objetivos:

- a. Establecer las actividades de promoción y prevención tendientes a mejorar las condiciones de trabajo y salud de la población trabajadora, protegiéndola contra los riesgos derivados de la organización del trabajo que puedan afectar la salud individual o colectiva en los lugares de trabajo tales como los físicos, químicos, biológicos, ergonómicos, psicosociales, de saneamiento y de seguridad.
- b. Fijar las prestaciones de atención de la salud de los trabajadores y las prestaciones económicas por incapacidad temporal a que haya lugar frente a las contingencias de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- c. Reconocer y pagar a los afiliados las prestaciones económicas por incapacidad

permanente parcial o invalidez, que se deriven de las contingencias de accidente de trabajo o enfermedad profesional y muerte de origen profesional.

d. Fortalecer las actividades tendientes a establecer el origen de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales y el control de los agentes de riesgos ocupacionales.

ARTICULO 3o. CAMPO DE APLICACION. El Sistema General de Riesgos Profesionales, con las excepciones previstas en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, se aplica a todas las empresas que funcionen en el territorio nacional, y a los trabajadores, contratistas, subcontratistas, de los sectores público, oficial, semioficial, en todos sus órdenes, y del sector privado en general.

ARTICULO 4o. CARACTERISTICAS DEL SISTEMA. El Sistema General de Riesgos Profesionales tiene las siguientes características:

a. Es dirigido, orientado, controlado y vigilado por el Estado.

b. Las entidades administradoras del Sistema General de Riesgos Profesionales tendrán a su cargo la afiliación al sistema de y la administración del mismo.

c. Todos los empleadores deben afiliarse al Sistema General de Riesgos Profesionales.

d. La afiliación de los trabajadores dependientes es obligatoria para todos los empleadores.

e. El empleador que no afilie a sus trabajadores al Sistema General de Riesgos Profesionales, además de las sanciones legales, será responsable de las prestaciones que se otorgan en este decreto.

f. La selección de las entidades que administran el sistema es libre y voluntaria por parte del empleador.

g. Los trabajadores afiliados tendrán derecho al reconocimiento y pago de las prestaciones previstas en el presente Decreto.

h. Las cotizaciones al Sistema General de Riesgos Profesionales están a cargo de los empleadores.

i. La relación laboral implica la obligación de pagar las cotizaciones que se establecen en este decreto.

j. Los empleadores y trabajadores afiliados al Instituto de Seguros Sociales para los riesgos de ATEP, o cualquier otro fondo o caja previsional o de seguridad social, a la vigencia del presente decreto, continúan afiliados, sin solución de continuidad, al Sistema General de Riesgos Profesionales que por este decreto se organiza.

k. La cobertura del sistema se inicia desde el día calendario siguiente a la afiliación.

l. Los empleadores solo podrán contratar el cubrimiento de los riesgos profesionales de todos su trabajadores con una sola entidad administradora de riesgos profesionales, sin perjuicio de las facultades que tendrá estas entidades administradoras para subcontratar con otras entidades cuando ello sea necesario.

ARTICULO 5o. PRESTACIONES ASISTENCIALES. Todo trabajador que sufra un accidente de trabajo o una enfermedad profesional tendrá derecho, según sea el caso, a:

- a. Asistencia médica, quirúrgica, terapéutica y farmacéutica.
- b. Servicios de hospitalización.
- c. Servicio odontológico.
- d. Suministro de medicamentos.
- e. Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento.
- f. Prótesis y órtesis, su reparación, y su reposición solo en casos de deterioro o desadaptación, cuando a criterio de rehabilitación se recomienda.
- g. Rehabilitaciones física y profesional.
- h. Gastos de traslado, en condiciones normales, que sean necesarios para la prestación de estos servicios.

Los servicios de salud que demande el afiliado, derivados del accidente de trabajo o la enfermedad profesional, serán prestados a través de la Entidad Promotora de Salud a la cual se encuentra afiliado en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, salvo los tratamientos de rehabilitación profesional y los servicios de medicina ocupacional que podrán ser prestados por las entidades administradoras de riesgos profesionales.

Los gastos derivados de los servicios de salud prestados y que tengan relación directa con la atención del riesgo profesional, están a cargo de la entidad administradora de riesgos profesionales correspondiente.

La atención inicial de urgencia de los afiliados al sistema, derivados de accidentes de trabajo o enfermedad profesional, podrá ser prestada por cualquier institución prestadora de servicios de salud, con cargo al sistema general de riesgos profesionales.

ARTICULO 6o. PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. Para la prestación de los servicios de salud a los afiliados al Sistema General de Riesgos Profesionales, las entidades administradoras de riesgos profesionales deberán suscribir los convenios correspondientes con las Entidades Promotoras de Salud.

El origen determina a cargo de cual sistema general se imputarán los gastos que demande el tratamiento respectivo. El Gobierno Nacional reglamentará los

procedimientos y terminos dentro de los cuales se harán los reembolsos entre las administradoras de riesgos profesionales, las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones prestadoras de servicios de salud.

Las entidades administradoras de riesgos profesionales reembolsarán a las Entidades Promotoras de Salud, las prestaciones asistenciales que hayan otorgado a los afiliados al sistema general de riesgos profesionales, a las mismas tarifas convenidas entre la entidad promotora de salud la institución prestadora de servicios de salud, en forma general, con independencia a la naturaleza del riesgo. Sobre dichas tarifas se liquidará una comisión a favor de la entidad promotora que será reglamentada por el Gobierno Nacional, y que en todo caso no excederá al 10% salvo pacto en contrario entre las partes.

La institución prestadora de servicios de salud que atienda a un afiliado al sistema general de riesgos profesionales, deberá informar dentro de los 2 días hábiles siguientes a la ocurrencia del accidente de trabajo o al diagnóstico de la enfermedad profesional, a la entidad promotora de salud y a la entidad administradora de riesgos profesionales a las cuales aquel se encuentre afiliado.

Hasta tanto no opere el Sistema General de Seguridad Social en Salud, mediante la subcuenta de Compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía, las entidades administradoras podrán celebrar contratos con instituciones prestadoras de servicios de salud en forma directa; no obstante se deberá prever la obligación por parte de las entidades administradoras, al momento en que se encuentre funcionando en la respectiva región las Entidades Promotoras de Salud, el contratar a través de éstas cuando estén en capacidad de hacerlo.

Para efectos de procedimientos de rehabilitación las administradoras podrán organizar o contratar directamente en todo tiempo la atención del afiliado, con cargo a sus propios recursos.

Finalmente, las entidades administradoras podrán solicitar a la Entidad Promotora de Salud la adscripción de Instituciones prestadoras de servicios de salud. En este caso, la entidad administradora de riesgos profesionales asumirá el mayor valor de la tarifa que la institución prestadora de servicios de salud cobre por sus servicios, diferencia sobre la cual no se cobrará la suma prevista en el inciso cuarto de este artículo.

PARAGRAFO. La prestación de servicio de salud se hará en las condiciones medias de calidad que determine el Gobierno Nacional, y utilizando para este propósito la tecnología disponible en el país.

ARTICULO 7o. PRESTACIONES ECONOMICAS. Todo trabajador que sufra un accidente de trabajo o una enfermedad profesional tendrá derecho al reconocimiento y pago de las siguientes prestaciones económicas:

- a. Subsidio por incapacidad temporal;
- b. Indemnización por incapacidad permanente parcial;

- c. Pensión de Invalidez;
- d. Pensión de sobrevivientes; y ,
- e. Auxilio funerario.

CAPITULO II. RIESGOS PROFESIONALES

DEFINICIONES

ARTICULO 8o. RIESGOS PROFESIONALES. Son Riesgos Profesionales el accidente que se produce como consecuencia directa del trabajo o labor desempeñada, y la enfermedad que haya sido catalogada como profesional por el Gobierno Nacional.

ARTICULO 9o. ACCIDENTE DE TRABAJO. Es accidente de trabajo todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte.

Es también accidente de trabajo aquel que se produce durante la ejecución de ordenes del empleador, o durante la ejecución de una labor bajo su autoridad, aún fuera del lugar y horas de trabajo.

Igualmente se considera accidente de trabajo el que se produzca durante el traslado de los trabajos desde su residencia a los lugares trabajo o viceversa, cuando el transporte lo suministre el empleador.

ARTICULO 10. EXCEPCIONES. No se consideran accidentes de trabajo:

a. El que se produzca por la ejecución de actividades diferentes para las que fue contratado el trabajador, tales como labores recreativas, deportivas culturales, incluidas las previstas en el artículo 21 de la Ley 50 de 1990, así se produzcan durante la jornada laboral, a menos que actúe por cuenta o en representación del empleador.

b. El sufrido por el trabajador, fuera de la empresa, durante los permisos remunerados o son remuneración así se trate de permisos sindicales.

ARTICULO 11. ENFERMEDAD PROFESIONAL. Se considera enfermedad profesional todo estado patológico permanente o temporal que sobrevenga como consecuencia obligada y directa de la clase de trabajo que desempeña el trabajador, o del medio en que se ha visto obligado a trabajar , y que haya sido determinada como enfermedad profesional por el Gobierno Nacional.

PARAGRAFO 1. El Gobierno Nacional, oído el concepto del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales, determinará, en forma periódica, las enfermedades que se consideran como profesionales. Hasta tanto, continuará rigiendo la tabla de

clasificación de enfermedades profesionales contenida en el Decreto número 778 de 1987.

PARAGRAFO 2. En los casos que una enfermedad no figure en la tabla de enfermedades profesionales, pero se demuestre la relación de causalidad con los factores de riesgo ocupacionales será reconocida como enfermedad profesional, conforme lo establecido en el presente Decreto.

ARTICULO 12. ORIGEN DEL ACCIDENTE DE LA ENFERMEDAD Y LA MUERTE. Toda enfermedad o patología, accidente o muerte, que no hayan sido clasificados o calificados como de origen profesional, se consideran de origen común.

La calificación del origen del accidente de trabajo o de la enfermedad profesional será calificado, en primera instancia por la institución prestadora de servicios de salud que atiende al afiliado.

El médico o la comisión laboral de la entidad administradora de riesgos profesionales determinará el origen, en segunda instancia.

Cuando surjan discrepancias en el origen, estas serán resueltas por una junta integrada por representantes de las entidades administradoras, de salud y de riesgos profesionales.

De persistir el desacuerdo, se seguirá el procedimiento previsto para las juntas de calificación de invalidez definido en los artículos 41 y siguientes de la Ley 100 de 1993 y sus reglamentos.

CAPITULO III. AFILIACION Y COTIZACIONES AL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES

AFILIACION

ARTICULO 13. AFILIADOS. Son afiliados al Sistema General de Riesgos Profesionales:

a. En forma obligatoria:

1. Los trabajadores dependientes nacionales o extranjeros, vinculados mediante contrato de trabajo o como servidores públicos;
2. Los jubilados o pensionados, excepto los de invalidez, que se reincorporen a la fuerza laboral como trabajadores dependientes, vinculados mediante contrato de trabajo o como servidores públicos, y
3. Los estudiantes que deban ejecutar trabajos que signifiquen fuente de ingreso para la respectiva institución, cuyo entrenamiento o actividad formativa es requisito para la culminación de sus estudios, e involucra un riesgo ocupacional, de

conformidad con la reglamentación que para el efecto se expida.

b. En forma voluntaria:

Los trabajadores independientes, de conformidad con la reglamentación que para tal efecto expida el gobierno nacional.

PARAGRAFO. La afiliación por parte de los empleadores se realiza mediante el diligenciamiento del formulario de afiliación y la aceptación por parte de la entidad administradora, en los términos que determine el reglamento.

ARTICULO 14. PROTECCION A ESTUDIANTES. El seguro contra riesgos profesionales protege también a los estudiantes de los establecimientos educativos públicos o privados, por los accidentes que sufran con ocasión de sus estudios.

El Gobierno Nacional, previo concepto del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales, decidirá la oportunidad, financiamiento y condiciones de la incorporación de los estudiantes a este seguro, la naturaleza y contenido de las prestaciones que deberán prever las pólizas que emitan las entidades aseguradoras de vida que obtengan autorización de la Superintendencia Bancaria para la explotación del ramo de seguro de riesgos profesionales, o las condiciones para la cobertura por parte del Instituto de Seguros Sociales.

COTIZACIONES

ARTICULO 15. DETERMINACION DE LA COTIZACION. Las tarifas fijadas para cada empresa no son definitivas, y se determinan de acuerdo con:

<Los literales de este artículo fueron modificados por el artículo 19 de la Ley 776 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:>

- a) La actividad económica;
- b) Un indicador de variación del índice de lesiones incapacitantes y de la siniestralidad de cada empresa;
- c) El cumplimiento de las políticas y el plan de trabajo anual del programa de salud, ocupacional de empresa elaborado con la asesoría de la administradora de riesgos profesionales correspondiente y definido con base en los indicadores de estructura, proceso y resultado que establezca el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO. Todas las formulaciones y metodologías que se utilizan para la determinación de la variación de la cotización, son comunes para todas las Administradoras de Riesgos Profesionales y no pueden ser utilizadas para prácticas de competencia desleal, so pena de la imposición de multas correspondientes.

ARTICULO 16. OBLIGATORIEDAD DE LAS COTIZACIONES. Durante la

vigencia de la relación laboral, los empleadores deberán efectuar las cotizaciones obligatorias al Sistema General de Riesgos Profesionales.

<Aparte tachado INEXEQUIBLE> ~~El no pago de dos ó más cotizaciones periódicas, implica, además de las sanciones legales, la desafiliación automática del Sistema General de Riesgos Profesionales, quedando a cargo del respectivo empleador la responsabilidad del cubrimiento de los riesgos profesionales.~~ Para la afiliación a una entidad administradora se requerirá copia de los recibos de pago respectivos del trimestre inmediatamente anterior, cuando sea el caso.

PARAGRAFO. En aquellos casos en los cuales el afiliado perciba salario de dos o más empleadores, las cotizaciones correspondientes serán efectuadas en forma proporcional al salario base de cotización a cargo de cada uno de ellos.

ARTICULO 17. BASE DE COTIZACION. La base para calcular las cotizaciones del Sistema General de Riesgos Profesionales, es la misma determinada para el Sistema General de Pensiones, establecida en los artículos 18 y 19 de la Ley 100 de 1993 y sus decretos reglamentarios.

ARTICULO 18. MONTO DE LAS COTIZACIONES. El monto de las cotizaciones no podrá ser inferior al 0.348%, ni superior al 8.7%, de la base de cotización de los trabajadores a cargo del respectivo empleador.

ARTICULO 19. DISTRIBUCION DE LAS COTIZACIONES. La cotización al Sistema General de Riesgos Profesionales se distribuirá de la siguiente manera:

- a. El 94% para la cobertura de las contingencias derivadas de los riesgos profesionales, o para atender las prestaciones económicas y de salud previstas en este decreto, para el desarrollo de programas regulares de prevención y control de riesgos profesionales, de rehabilitación integral, y para la administración del sistema;
- b. El 5% administrados en forma autónoma por la entidad administradora de riesgos profesionales, para el desarrollo de programas, campañas y acciones de educación, prevención e investigación de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de los afiliados, que deben desarrollar, directamente o a través de contrato, las entidades administradoras de riesgos profesionales, y
- c. El 1% para el Fondo de Riesgos Profesionales de que trata el artículo **94** de este decreto.

ARTICULO 20. INGRESO BASE DE LIQUIDACION. Se entiende por ingreso base para liquidar las prestaciones económicas previstas en este decreto:

- a. Para accidentes de trabajo

El promedio de los seis meses anteriores, o fracción de meses, si el tiempo laborado en esa empresa fuese inferior a la base de cotización declarada e inscrita en la entidad administradora de riesgos profesionales a la que se encuentre

afiliado.

b. Para enfermedad profesional

El promedio del último año, o fracción de año, de la base de cotización obtenida en la empresa donde se diagnosticó la enfermedad, declarada e inscrita la entidad administradora de riesgos profesionales a la que se encuentre el afiliado.

ARTICULO 21. OBLIGACIONES DEL EMPLEADOR. El empleador será responsable:

- a. Del pago de la totalidad de la cotización de los trabajadores a su servicio;
- b. Trasladar el monto de las cotizaciones a la entidad administradora de riesgos profesionales correspondiente, dentro de los plazos que para el efecto señale el reglamento;
- c. Procurar el cuidado integral de la salud de los trabajadores y de los ambientes de trabajo;
- d. Programar, ejecutar y controlar el cumplimiento del programa de salud ocupacional de la empresa, y procurar su financiación;
- e. Notificar a la entidad administradora a la que se encuentre afiliado, los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales;
- f. Registrar ante el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social el comité paritario de salud ocupacional o el vigía ocupacional correspondiente;
- g. Facilitar la capacitación de los trabajadores a su cargo en materia de salud ocupacional, y
- h. Informar a la entidad administradora de riesgos profesionales a la que esta afiliado, las novedades laborales de sus trabajadores, incluido el nivel de ingreso y sus cambios, las vinculaciones y retiros.

PARAGRAFO. Son además obligaciones del empleador las contenidas en las normas de salud ocupacional y que no sean contrarias a este decreto.

ARTICULO 22. OBLIGACIONES DE LOS TRABAJADORES. Son deberes de los trabajadores:

- a. Procurar el cuidado integral de su salud.
- b. Suministrar información clara, veraz y completa sobre su estado de salud.
- c. Colaborar y velar por el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los empleadores en este decreto.
- d. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones de los programas de salud ocupacional de la empresa.

e. Participar en la prevención de los riesgos profesionales a través de los comités paritarios de salud ocupacional, o como vigías ocupacionales.

f. Los pensionados por invalidez por riesgos profesionales, deberán mantener actualizada la información sobre su domicilio, teléfono y demás datos que sirvan para efectuar las visitas de reconocimiento.

g. Los pensionados por invalidez por riesgos profesionales, deberán informar a la entidad administradora de riesgos profesionales correspondiente, del momento en el cual desaparezca o se modifique la causa por la cual se otorgó la pensión.

ARTICULO 23. ACCIONES DE COBRO. Sin perjuicio de la responsabilidad del empleador de asumir los riesgos profesionales de sus trabajadores, en caso de mora en el pago de las primas o cotizaciones obligatorias corresponde a las entidades administradoras de riesgos profesionales adelantar las acciones de cobro con motivo del incumplimiento de las obligaciones del empleador, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional. Para tal efecto, la liquidación mediante la cual la administradora de riesgos profesionales determine el valor adecuado, prestará mérito ejecutivo.

CAPITULO IV. CLASIFICACION

ARTICULO 24. CLASIFICACION. La clasificación se determina por el empleador y la entidad administradora de riesgos profesionales al momento de la afiliación.

Las empresas se clasifican por las actividades que desempeñan, de conformidad con lo previsto en este capítulo.

ARTICULO 25. CLASIFICACION DE EMPRESA. Se entiende por clasificación de empresa el acto por medio del cual el empleador clasifica a la empresa de acuerdo con la actividad principal dentro de la clase de riesgo que corresponda y aceptada por la entidad administradora en el término que determine el reglamento.

Cuando una misma empresa tuviese más de un centro de trabajo, podrá tener diferentes clases de riesgo, para cada uno de ellos por separado, bajo una misma identificación, que será el número de identificación tributaria, siempre que exista diferenciación clara en la actividad que desarrollan, en las instalaciones locativas y en la exposición a factores de riesgo ocupacional.

ARTICULO 26. TABLA DE CLASES DE RIESGO. Para la Clasificación de Empresa se establecen cinco clases de riesgo:

TABLA DE CLASES DE RISGO

CLASE	RIESGO
CLASE I	RIESGO MÍNIMO
CLASE II	RIESGO BAJO
CLASE III	RIESGO BAJO

CLASE IV RIESGO ALTO
CLASE V RIESGO MÁXIMO

ARTICULO 27. TABLA DE COTIZACIONES MINIMAS Y MAXIMAS. Para determinar el valor de la cotizaciones, el Gobierno Nacional adoptará la tabla de cotizaciones mínimas y máximas dentro de los límites establecidos en el artículo 18 de este decreto, fijando un valor de cotización mínimo, uno inicial o de ingreso y uno máximo, para cada clase de riesgo.

Salvo lo establecido en el artículo 33 de este decreto, toda empresa que ingrese por primera vez al sistema de riesgos profesionales, cotizará por el valor inicial de la clase de riesgo que le corresponda, en la tabla que expida el Gobierno Nacional.

PARAGRAFO. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, revisará y si es del caso modificará, periódicamente las tablas contenidas en el presente artículo y en el artículo anterior.

ARTICULO 28. TABLA DE CLASIFICACION DE ACTIVIDADES ECONOMICAS. Hasta tanto el Gobierno Nacional la adopta, la clasificación de empresas se efectuará de conformidad con la Tabla de Clasificación de Actividades Económicas vigente para el Instituto de Seguros Sociales, contenida en el Acuerdo 048 de 1994 de ese Instituto.

PARAGRAFO. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, previo concepto del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales, revisará periódicamente la tabla de clasificación de actividades económicas, cuando menos una vez cada tres (3) años, e incluirá o excluirá las actividades económicas de acuerdo al grado de riesgo de las mismas, para lo cual deberá tener en cuenta los criterios de salud ocupacional emitidos por entidades especializadas.

ARTICULO 29. MODIFICACION DE LA CLASIFICACION. La clasificación que ha servido de base para la afiliación puede modificarse por la entidad administradora de riesgos profesionales. Para ello, las entidades administradoras de riesgos profesionales podrán verificar las informaciones de los empleadores, en cualquier tiempo, o efectuar visitas a los lugares de trabajo.

Cuando la entidad administradora de riesgos profesionales determine con posterioridad a la afiliación que esta no corresponde a la clasificación real, procederá a modificar la clasificación y la correspondiente cotización, de lo cual dará aviso al interesado y a la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, para lo de su competencia, sin detrimento de lo contemplado en el artículo 91 de este decreto.

ARTICULO 30. CLASIFICACION DE TRANSICION. Las clasificaciones dentro de las categorías de clase y grado respectivos que rigen para los empleadores afiliados al momento de vigencia del presente decreto, continuarán rigiendo hasta el 31 de Diciembre de 1994. No obstante, el porcentaje de cotización para cada uno de los grados de riesgo será el previsto en el presente decreto, sin perjuicio

de la modificación de la clasificación.

A partir de esta fecha se efectuarán de conformidad con lo establecido en este decreto.

ARTICULO 31. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECLASIFICACION. Dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la comunicación de que trata el artículo 29 de este decreto, los empleadores, mediante escrito motivado, podrán pedir a la entidad administradora de riesgos profesionales la modificación de la decisión adoptada.

La entidad administradora de riesgos profesionales tendrá treinta (30) día hábiles para decidir sobre la solicitud. Vencido este término sin que la entidad administradora de riesgos profesionales se pronuncie, se entenderá aceptada.

ARTICULO 32. VARIACION DEL MONTO DE LA COTIZACION. <Artículo modificado por el artículo 20 de la Ley 776 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> Para variar el monto de la cotización dentro de la Tabla de Valores Mínimos y Máximos de que trata el artículo 27 de este decreto, se tendrá en cuenta:

- a) Un indicador de variación del índice de lesiones incapacitantes y de la siniestralidad de cada empresa;
- b) El cumplimiento de las políticas y el plan de trabajo anual del programa de salud ocupacional de la empresa asesorado por la Administradora de Riesgos Profesionales correspondiente y definido con base en los indicadores de estructura, proceso y resultado que establezca el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO 1o. La variación del monto de las cotizaciones permanecerá vigente mientras se cumplan las condiciones que le dieron origen.

PARÁGRAFO 2o. La variación del monto de cotizaciones solo podrá realizarse cuando haya transcurrido cuando menos un (1) año de la última afiliación del empleador.

PARÁGRAFO 3o. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social definirá con carácter general, las formulaciones y metodologías que se utilicen para la determinación de la variación de la cotización. Estas serán comunes para todas las Administradoras de Riesgos Profesionales y no pueden ser utilizadas para prácticas de competencia desleal, so pena de la imposición de las multas correspondientes.

ARTICULO 33. TRASLADO DE ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE RIESGOS PROFESIONALES. <Artículo modificado por el artículo 21 de la Ley 776 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> Los empleadores afiliados al ISS pueden trasladarse voluntariamente después de (2) años, contados desde la afiliación inicial o en el último traslado; en las demás Administradoras de Riesgos Profesionales, de acuerdo al Decreto 1295 de 1994 en un (1) año. Los efectos de

traslado serán a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se produjo el traslado, conservando la empresa que se traslada la clasificación y el monto de la cotización por los siguientes tres (3) meses.

CAPITULO V. PRESTACIONES

ARTICULO 34. DERECHO A LAS PRESTACIONES. <Apartes tachados INEXEQUIBLES> Todo afiliado al Sistema General de Riesgos Profesionales que, ~~en los términos del presente decreto~~, sufra un accidente de trabajo o una enfermedad profesional, o como consecuencia de ellos se incapacite, se invalide o muera, tendrá derecho a que ~~este Sistema General~~ le preste los servicios asistenciales y le reconozca las prestaciones económicas ~~contenidas en este capítulo~~.

PARAGRAFO 1o. <Parágrafo INEXEQUIBLE>.

PARAGRAFO 2o. <Parágrafo INEXEQUIBLE>.

PARAGRAFO 3o. <Parágrafo INEXEQUIBLE>.

PARAGRAFO 4o. <Parágrafo INEXEQUIBLE>.

ARTICULO 35. SERVICIOS DE PREVENCIÓN. La afiliación al Sistema General de Riesgos Profesionales, da derecho a la empresa afiliada a recibir por parte de la entidad administradora de riesgos profesionales:

- a. Asesoría técnica básica para el diseño del programa de salud ocupacional en la respectiva empresa.
- b. Capacitación básica para el montaje de la brigada de primeros auxilios.
- c. Capacitación a los miembros del comité paritario de salud ocupacional en aquellas empresas con un número mayor de 10 trabajadores , o a los vigías ocupacionales en las empresas con un número menor de 10 trabajadores.
- d. Fomento de estilos de trabajo y de vida saludables, de acuerdo con los perfiles epidemiológicos de las empresas.

PARAGRAFO. Los vigías ocupacionales cumplen la mismas funciones de los comités de salud ocupacional.

PRESTACIONES ECONOMICAS POR INCAPACIDAD

INCAPACIDAD TEMPORAL

ARTICULO 36. INCAPACIDAD TEMPORAL. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 37. MONTO DE LAS PRESTACIONES ECONOMICAS POR INCAPACIDAD TEMPORAL. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 38. DECLARACION DE LA INCAPACIDAD TEMPORAL. Hasta tanto el Gobierno Nacional reglamente, la declaración de la incapacidad temporal continuará siendo determinada por el médico tratante, el cual deberá estar adscrito a la Entidad Promotora de Salud a través de la cual se preste el servicio, cuando estas entidades se encuentren operando.

ARTICULO 39. REINCORPORACION AL TRABAJO. <Artículo INEXEQUIBLE>

INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL

ARTICULO 40. INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 41. DECLARACION DE LA INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL. La declaración, evaluación, revisión, grado y origen de la incapacidad permanente parcial serán determinados, en cada caso y previa solicitud del interesado, por un médico o por una comisión médica interdisciplinaria, según lo disponga el reglamento de la entidad administradora de riesgos profesionales en donde se encuentre afiliado el trabajador.

<Inciso 2o. INEXEQUIBLE>

ARTICULO 42. MONTO DE LA INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 43. CONTROVERSIAS SOBRE LA INCAPACIDAD PERMANENTE PARCIAL. <Artículo declarado INEXEQUIBLE>

ARTICULO 44. TABLA DE VALUACION DE INCAPACIDADES. La determinación de los grados de incapacidad permanente parcial, invalidez o invalidez total, originadas por lesiones debidas a riesgos profesionales, se hará de acuerdo con el "Manual de Invalidez" y la "Tabla de Valuación de Incapacidades"

Esta tabla deberá ser revisada y actualizada por el gobierno nacional, cuando menos una vez cada cinco años.

PARAGRAFO TRANSITORIO. Hasta tanto se expidan el "Manual Unico de Calificación de invalidez" y la "Tabla Unica de Valuación de Incapacidades", continuarán vigentes los establecidos por el Instituto de Seguros Sociales.

ARTICULO 45. REUBICACION DEL TRABAJADOR. <Artículo INEXEQUIBLE>

PENSION DE INVALIDEZ

ARTICULO 46. ESTADO DE INVALIDEZ. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 47. CALIFICACION DE INVALIDEZ. La calificación de invalidez y su origen, así como el origen de la enfermedad o de la muerte, será determinada de conformidad con lo dispuesto en los artículos 41, 42 y siguientes de la Ley 100 de 1993, y sus reglamentos.

No obstante lo anterior, en cualquier tiempo, la calificación de la invalidez podrá revisarse a solicitud de la entidad administradora de riesgos profesionales.

ARTICULO 48. MONTO DE LA PENSION DE INVALIDEZ. <Artículo INEXEQUIBLE>

PENSION DE SOBREVIVIENTE

ARTICULO 49. MUERTE DEL AFILIADO O DEL PENSIONADO POR RIESGOS PROFESIONALES. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 50. MONTO DE LA PENSION DE SOBREVIVIENTE EN EL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 51. MONTO DE LAS PENSIONES. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 52. REAJUSTE DE PENSIONES. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 53. DEVOLUCION DE SALDOS E INDEMNIZACION SUSTITUTIVA. <Artículo INEXEQUIBLE, salvo el parágrafo>

PARAGRAFO. Para efectos del saldo de la cuenta de ahorro individual, los bonos pensionales, en desarrollo del artículo 139, numeral 5, de la Ley 100 de 1993, se redimirán anticipadamente a la fecha de la declaratoria de la invalidez o de la muerte de origen pensional.

AUXILIO FUNERARIO

ARTICULO 54. AUXILIO FUNERARIO. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 55. SUSPENSION DE LAS PRESTACIONES ECONOMICAS PREVISTAS EN ESTE DECRETO. <Artículo CONDICIONALMENTE exequible>
Las entidades administradoras de Riesgos Profesionales suspenderá el pago de las prestaciones económicas establecidas en el presente decreto, cuando el afiliado o el pensionado no se someta a los exámenes, controles o prescripciones que le sean ordenados; o que rehuse, sin causa justificada, a someterse a los procedimientos necesarios para su rehabilitación física y profesional o de trabajo.

CAPITULO VI. PREVENCION Y PROMOCION DE RIESGOS PROFESIONALES

ARTICULO 56. RESPONSABLES DE LA PREVENCION DE RIESGOS PROFESIONALES. La Prevención de Riesgos Profesionales es responsabilidad de los empleadores.

Corresponde al Gobierno Nacional expedir las normas reglamentarias técnicas tendientes a garantizar la seguridad de los trabajadores y de la población en general, en la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Igualmente le corresponde ejercer la vigilancia y control de todas las actividades, para la prevención de los riesgos profesionales.

Los empleadores, además de la obligación de establecer y ejecutar en forma permanente el programa de salud ocupacional según lo establecido en las normas vigentes, son responsables de los riesgos originados en su ambiente de trabajo.

Las entidades administradoras de riesgos profesionales, por delegación del estado, ejercen la vigilancia y control en la prevención de los riesgos profesionales de las empresas que tengan afiliadas, a las cuales deberán asesorar en el diseño del programa permanente de salud ocupacional.

ARTICULO 57. SUPERVISION Y CONTROL DE LOS SITIOS DE TRABAJO. Corresponde al Ministerio de Trabajo a través de su Dirección Técnica de Riesgos Profesionales, la supervisión, vigilancia y fiscalización de la prevención de riesgos profesionales en todas las empresas, tendientes a la aplicación del programa permanente de salud ocupacional.

ARTICULO 58. MEDIDAS ESPECIALES DE PREVENCION. Sin detrimento del cumplimiento de las normas de salud ocupacional vigentes, todas las empresas están obligadas a adoptar y poner en práctica las medidas especiales de prevención de riesgos profesionales.

ARTICULO 59. ACTIVIDADES DE PREVENCION DE LAS ADMINISTRADORAS DE RIESGOS PROFESIONALES. Toda entidad administradora de riesgos profesionales esta obligada a realizar actividades de prevención de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales, en las empresas afiliadas. Para este efecto, deberá contar con una organización idónea estable, propia o contratada.

ARTICULO 60. INFORME DE ACTIVIDADES DE RIESGO. Los informes y estudios sobre actividades de riesgo adelantados por las entidades administradoras de riesgos profesionales son de conocimiento público, así versen sobre temas específicos de una determinada actividad o empresa.

Además de hacerlos conocer al empleador interesado, deberán informarlo a los trabajadores de la respectiva empresa, de conformidad con lo que para tal fin disponga el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

ARTICULO 61. ESTADISTICAS DE RIESGOS PROFESIONALES. Todas las empresas y las entidades administradoras de riesgos profesionales deberán llevar las estadísticas de los accidentes de trabajo y de las enfermedades profesionales, para lo cual deberán, en cada caso, determinar la gravedad y la frecuencia de los

accidentes de trabajo o de las enfermedades profesionales, de conformidad con el reglamento que se expida.

El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en coordinación con el Ministerio de Salud establecerán las reglas a las cuales debe sujetarse el procesamiento y remisión de esta información.

ARTICULO 62. INFORMACION DE RIESGOS PROFESIONALES. Los empleadores están obligados a informar a sus trabajadores los riesgos a que pueden verse expuestos en la ejecución de la labor encomendada o contratada.

Todo accidente de trabajo o enfermedad profesional que ocurra en una empresa o actividad económica, deberá ser informado por el respectivo empleador a la entidad administradora de riesgos profesionales y a la entidad promotora de salud, en forma simultánea, dentro de los dos días hábiles siguientes de ocurrido el accidente o diagnosticada la enfermedad.

ARTICULO 63. COMITE PARITARIO DE SALUD OCUPACIONAL DE LAS EMPRESAS. A partir de la vigencia del presente decreto, el comité paritario de medicina higiene y seguridad industrial de las empresas se denominará comité paritario de salud ocupacional, y seguirá rigiéndose por la Resolución 2013 de 1986 de Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, y demás normas que la modifiquen o adicionen, con las siguientes reformas:

- a. Se aumenta a dos años el periodo de los miembros del comité.
- b. El empleador se obligará a proporcionar, cuando menos, cuatro horas semanales dentro de la jornada normal de trabajo de cada uno de sus miembros para el funcionamiento del comité.

PROTECCIÓN EN EMPRESAS DE ALTO RIESGO

ARTICULO 64. EMPRESAS DE ALTO RIESGO. <Artículo modificado expresamente por el artículo 116 del Decreto extraordinario 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente:> Las empresas pertenecientes a las clases IV y V de la tabla de clasificación de actividades económicas, de que trata el artículo 28 del Decreto ley 1295 de 1994, serán consideradas como empresas de alto riesgo, y deberán inscribirse como tales en las direcciones regionales y seccionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, dentro de los 2 meses siguientes a la expedición de este decreto. Igualmente aquellas que se constituyan hacia el futuro deberán inscribirse a más tardar en los 2 meses siguientes a la iniciación de sus actividades.

ARTICULO 65. PREVENCION DE RIESGOS PROFESIONALES EN EMPRESAS DE ALTO RIESGO. La Dirección de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en coordinación con el Ministerio de Salud, definirá los regímenes de vigilancia epidemiológica y de control de riesgos profesionales específicos prioritarios, los cuales serán de obligatoria aceptación y aplicación por las empresas de alto riesgo.

ARTICULO 66. SUPERVISION DE LAS EMPRESAS DE ALTO RIESGO. Las entidades administradoras de riesgos profesionales y la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, supervisarán en forma prioritaria directamente o a través de terceros idóneos para el efecto, a las empresas de alto riesgo, especialmente en la aplicación del programa de salud ocupacional, los sistemas de control de riesgos profesionales y de las medidas especiales de prevención que se hayan asignado a cada empresa.

ARTICULO 67. INFORME DE RIESGOS PROFESIONALES DE LAS EMPRESAS DE ALTO RIESGO. Las empresas de alto riesgo rendirán en los términos que defina el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social a la respectiva entidad administradora de riesgos profesionales, un informe de evaluación del desarrollo del programa de salud ocupacional, anexando al resultado técnico de la aplicación de los sistemas de vigilancia epidemiológica, tanto a nivel ambiental como biológico y el seguimiento de los sistemas y mecanismos de control de riesgos de higiene y seguridad industrial, avalado por los miembros del comité de medicina e higiene industrial de la respectiva empresa.

Las entidades administradoras de riesgos profesionales están obligadas a informar al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en su respectivo nivel territorial, dentro de los cuarenta y cinco (45) días siguientes al informe de las empresas, las conclusiones y recomendaciones resultantes, y señalará las empresas a las cuales el Ministerio deberá exigir el cumplimiento de las normas y medidas de prevención, así como aquellas medidas especiales que sean necesarias, o las sanciones, si fuere el caso.

CAPITULO VII. DIRECCION DEL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES

ARTICULO 68. DIRECCION Y ADMINISTRACION DEL SISTEMA. El Sistema General de Riesgos Profesionales es orientado, regulado, supervisado, vigilado y controlado por el Estado, a través del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Está dirigido e integrado por:

a. Organismos de dirección, vigilancia y control:

1. El Consejo Nacional de Riesgos Profesionales
2. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, y de Salud.

b. Entidades administradoras del sistema - ARP -

1. El Instituto de Seguros Sociales
2. Las entidades aseguradoras de vida que obtengan autorizaciones de la Superintendencia Bancaria para la explotación del ramo de seguro de riesgos profesionales.

CONSEJO NACIONAL DE RIESGOS PROFESIONALES

ARTICULO 69. EL CONSEJO NACIONAL DE RIESGOS PROFESIONALES.

Créase el Consejo Nacional de Riesgos Profesionales, adscrito al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, como un órgano de dirección del Sistema General de Riesgos Profesionales, de carácter permanente, l conformado por:

- a. El Ministro de Trabajo y Seguridad Social, o su Viceministro, quien lo presidirá;
- b. El Ministro de Salud, o el Viceministro;
- c. El Consejero de Seguridad Social de la Presidencia de la República, o quien haga sus veces;
- d. El representante legal del Instituto de Seguros Sociales, o su delegado;
- e. Un representante de las entidades administradoras de riesgos profesionales, diferente al anterior;
- f. Dos (2) representantes de los empleadores;
- g. Dos (2) representantes de los trabajadores; y,
- h. Un (1) representante de las asociaciones científicas de salud ocupacional.

PARAGRAFO. El Consejo Nacional de Riesgos Profesionales tendrá un secretario técnico que será el Director Técnico de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social o quien haga sus veces.

La secretaría tendrá a su cargo la presentación de los estudios técnicos y proyectos destinados a la protección de los riesgos profesionales.

ARTICULO 70. FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE RIESGOS PROFESIONALES. El Consejo Nacional de Riesgos Profesionales tiene las siguientes funciones:

- a. Recomendar la formulación de las estrategias y programas para el Sistema General de Riesgos Profesionales, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico, social y ambiental que apruebe el Congreso de la República.
- b. Recomendar las normas técnicas de salud ocupacional que regulan el control de los factores de riesgo.
- c. Recomendar las normas de obligatorio cumplimiento sobre las actividades de promoción y prevención para las Entidades Administradoras de Riesgos Profesionales.
- d. Recomendar la reglamentación sobre la recolección, transferencia y difusión de la información sobre riesgos profesionales .

e. Recomendar al Gobierno Nacional las modificaciones que considere necesarias a la tabla de clasificación de enfermedades profesionales.

f. Recomendar las normas y procedimientos que le permitan vigilar y controlar las condiciones de trabajo en las empresas.

g. Recomendar el plan nacional de salud ocupacional.

h. Aprobar el presupuesto general de gastos del Fondo de Riesgos Profesionales, presentado por el Secretario Técnico del Consejo.

PARAGRAFO. Para el ejercicio de las atribuciones señaladas en el presente artículo, los actos expedidos por el Consejo Nacional de Riesgos Profesionales requieren para su validez la aprobación del Gobierno Nacional.

ARTICULO 71. COMITE NACIONAL DE SALUD OCUPACIONAL. El Comité Nacional de Salud Ocupacional, creado mediante el Decreto 586 de 1983, será un órgano asesor del Consejo y consultivo de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Este comité se integra por:

a. El Subdirector de la Subdirección Preventiva de Salud Ocupacional de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Instituto de Seguros Sociales;

b. El Subdirector de Salud Ocupacional del Ministerio de Salud;

c. El jefe de la dependencia competente de Salud Ocupacional o riesgos profesionales del Instituto de Seguros Sociales;

d. El jefe de Salud Ocupacional del Instituto Nacional de Salud;

e. Un representante de las entidades administradoras de riesgos profesionales;

f. Dos representantes de los trabajadores, y ,

g. Dos representantes de los empleadores.

Este Comité cumplirá con las funciones que venía ejecutando.

PARAGRAFO 1. Los comités seccionales de salud ocupacional tendrán la composición del Decreto 586 de 1983, y actuarán, adicionalmente, como asesores de las Direcciones Regionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y de los servicios seccionales y municipales de salud.

PARAGRAFO 2. Créanse los comités locales de salud ocupacional en los municipios cuya densidad poblacional así lo requiera, los cuales se conformarán en la misma forma de los comités seccionales, y tendrán, en su respectiva jurisdicción, las mismas funciones.

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

ARTICULO 72. CREACION Y FUNCIONES DE LA DIRECCION TECNICA DE RIESGOS PROFESIONALES DEL MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Créase la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales como una dependencia del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, y cuyas funciones generales serán las siguientes:

- a. Promover la prevención de los riesgos profesionales.
- b. Vigilar y controlar la organización de los servicios de prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales que adelanten las Entidades Administradoras de riesgos profesionales.
- c. Vigilar que las empresas y las administradoras de riesgos profesionales adelanten las investigaciones de los factores determinantes de los accidentes de trabajo y la aparición de enfermedades profesionales.
- d. Asesorar a las autoridades administrativas en materia de riesgos profesionales.
- e. Formular, coordinar, adoptar políticas y desarrollar planes y programas en las áreas de la salud ocupacional y medicina laboral, tendientes a prevenir la ocurrencia de accidentes de trabajo o la aparición de enfermedades profesionales, de conformidad con lo que para tal fin establezca el Consejo Nacional de Riesgos profesionales.
- f. Elaborar anualmente, el proyecto de presupuesto de gastos del Fondo de Riesgos Profesionales para aprobación del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales.
- g. Vigilar el funcionamiento de las Juntas de Calificación de Invalidez de que tratan los artículos 42 y 43 de la Ley 100 de 1993 y sus reglamentos.
- h. Las demás que le fijen la ley, los reglamentos o el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

PARAGRAFO. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, a través de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales, es el órgano de dirección estatal en materia de riesgos profesionales.

Con excepción del Ministerio de Salud, las funciones de salud ocupacional de organismos diferentes a los previstos en este decreto tendrán en adelante carácter consultivo.

Las normas de carácter técnico que se expidan con relación a la salud ocupacional, requieren el concepto previo del Ministerio de Salud.

ARTICULO 73. ESTRUCTURA DE LA DIRECCION TECNICA DE RIESGOS PROFESIONALES. La Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social tendrá la siguiente estructura:

a. Subdirección Preventiva de Salud Ocupacional.

b. Subdirección de Control de Invalidez.

ARTICULO 74. SUBDIRECCION PREVENTIVA DE SALUD OCUPACIONAL. La Subdirección Preventiva de Salud Ocupacional tiene las siguientes funciones:

a. Controlar y vigilar la aplicación de normas en salud ocupacional en todo el territorio nacional.

b. Coordinar con el Ministerio de Salud, las entidades públicas y privadas, nacionales, internacionales y extranjeras, la planeación y el funcionamiento de los programas de salud ocupacional que se desarrollen en el país.

c. Desarrollar programas de divulgación, información e investigación en salud ocupacional.

d. Proponer la expedición de normas en el área de la salud ocupacional.

e. Proponer e impulsar programas de extensión de los servicios de salud ocupacional para la población afiliada.

f. Establecer los procedimientos para la emisión de conceptos técnicos en relación con medicina laboral y salud ocupacional.

g. Evaluar la gestión y desarrollo de los programas de salud ocupacional.

h. Asesorar al Director Técnico en aspectos relacionados con el área de salud ocupacional.

i. Llevar el registro estadístico de riesgos, con la información que para el efecto determine el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

j. Las demás que le asigne o le delegue el Director Técnico o el Ministro de Trabajo y Seguridad Social.

ARTICULO 75. SUBDIRECCION DE CONTROL DE INVALIDEZ. La Subdirección de Control de Invalidez tiene las siguientes funciones:

a. Controlar y vigilar la organización y funcionamiento de las Juntas Nacional y Regionales de Invalidez de que tratan los artículos 42 y 43 de la Ley 100 de 1993, y sus reglamentos.

b. Proponer modificaciones a las tablas de enfermedad profesional y calificación de grados de invalidez.

c. Controlar, orientar y coordinar, los programas de medicina laboral y de salud ocupacional que adelanten las entidades administradoras de riesgos profesionales.

d. Las demás que le asigne o le delegue el Director Técnico o el Ministerio de

Trabajo y Seguridad Social.

ARTICULO 76. DIRECCIONES REGIONALES DE TRABAJO. Además de las funciones que les ha sido asignadas, las direcciones regionales de trabajo, bajo la coordinación del Director Técnico de Riesgos Profesionales, deberán:

- a. Velar por la aplicación de la leyes y reglamentos en lo concerniente a la prevención de los riesgos, y ordenar a las empresas, a solicitud de las entidades administradoras de riesgos profesionales, que se ajusten a ellos.
- b. Emitir la ordenes necesarias para que se suspendan las prácticas ilegales, o no autorizadas, o evidentemente peligrosas, para la salud o la vida de los afiliados al Sistema General de Riesgos Profesionales.
- c. Las demás que le asigne el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

PARAGRAFO. Para el cumplimiento de estas funciones , las direcciones regionales de trabajo tendrán como organo consultor a los comités seccionales de salud ocupacional .

Asi mismo, la prevención de enfermedades profesionales en los ambientes de trabajo, podrá ser coordinada con las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud.

CAPITULO VIII. ADMINISTRACION DEL SISTEMA

ARTICULO 77. ENTIDADES ADMINISTRADORAS. A partir de la vigencia del presente decreto, el Sistema General de Riesgos Profesionales solo podrá ser administrado por las siguientes entidades:

- a. El Instituto de Seguros Sociales.
- b. Las entidades aseguradoras de vida que obtengan autorización de la Superintendencia Bancaria para la explotación del ramo de seguro de riesgos profesionales.

ARTICULO 78. DEL INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES. El Instituto de Seguros Sociales continuará administrando los riesgos profesionales de conformidad con sus reglamentos, los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto en este decreto.

Los empleadores que al momento de entrar en vigencia el presente decreto se encuentren afiliados al ISS, podrán trasladarse a otra entidad administradora de riesgos profesionales debidamente autorizada.

Los recursos provenientes de riesgos profesionales deberán ser manejados en cuentas separadas de los demás recursos del Instituto y deberá llevarse una contabilidad independiente sobre ellos.

ARTICULO 79. REQUISITOS PARA LAS COMPAÑÍAS DE SEGUROS. Las entidades aseguradoras de vida que pretendan obtener autorización de la Superintendencia Bancaria para la explotación del ramo de seguro de riesgos profesionales deberán:

- a. Acreditar un patrimonio técnico saneado no inferior a la cuantía que periódicamente señale el gobierno nacional, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, en adición a los montos requeridos para los demás ramos.
- b. Disponer de capacidad humana y técnica especializada suficiente para cumplir adecuadamente con la administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.
- c. Conformar, dentro de su estructura orgánica, un departamento de prevención de riesgos profesionales, que será el responsable de la planeación, organización, ejecución y supervisión de las actividades de que tratan los numerales 6 y 7 del artículo siguiente, o alternativamente contratar a través de terceros esta función.

PARAGRAFO TRANSITORIO. Durante el año de 1994, las entidades aseguradoras de vida que soliciten autorización a la Superintendencia Bancaria para la explotación del ramo de seguro de riesgos profesionales, deberán acreditar un patrimonio técnico saneado no inferior a quinientos millones de pesos (\$500'000.000.00) en adición a los requerimientos legalmente previstos para los demás ramos.

ARTICULO 80. FUNCIONES DE LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE RIESGOS PROFESIONALES. Las Entidades Administradoras de Riesgos Profesionales tendrán a su cargo, entre otras, las siguientes funciones:

- a. La afiliación.
- b. El registro.
- c. El recaudo, cobro y distribución de las cotizaciones de que trata este decreto.
- d. Garantizar a sus afiliados, en los términos de este decreto, la prestación de los servicios de salud a que tienen derecho.
- e. Garantizar a sus afiliados el reconocimiento y pago oportuno de las prestaciones económicas, determinadas en este decreto.
- f. Realizar actividades de prevención, asesoría y evaluación de riesgos profesionales.
- g. Promover y divulgar programas de medicina laboral, higiene industrial, salud ocupacional y seguridad industrial.
- h. Establecer las prioridades con criterio de riesgo para orientar las actividades de asesoría de que trata el artículo **39** de este decreto.
- i. Vender servicios adicionales de salud ocupacional de conformidad con la

reglamentación que expida el gobierno nacional.

PARAGRAFO 1. Las entidades administradora de riesgos profesionales deberán contratar o conformar equipos de prevención de riesgos profesionales, para la planeación, organización, ejecución y supervisión de las actividades de que tratan los numerales 6 y 7 del presente artículo.

PARAGRAFO 2. Las entidades administradoras de riesgos profesionales podrán adquirir, fabricar, arrendar y vender, los equipos y materiales para el control de factores de riesgo en la fuente, y en el medio ambiente laboral. Con el mismo fin podrán conceder créditos debidamente garantizados.

ARTICULO 81. PROMOCION Y ASESORIA PARA LA AFILIACION. Las entidades administradoras de riesgos profesionales podrán, bajo su responsabilidad y con cargo a sus propios recursos, emplear para el apoyo de sus labores técnicas a personas naturales o jurídicas debidamente licenciadas por el Ministerio de Salud para la prestación de servicios de salud ocupacional a terceros.

Los intermediarios de seguros sujetos a la supervisión permanente de la Superintendencia Bancaria, podrán realizar actividades de Salud Ocupacional si cuentan con una infraestructura técnica y humana especializada para tal fin, previa obtención de licencia para prestación de servicios de salud ocupacional a terceros.

Las Administradoras de Riesgos Profesionales, deberán promocionar el Sistema de Riesgos Profesionales entre los empleadores, brindando la asesoría necesaria para que el empleador seleccione la administradora correspondiente.

Si para la selección de la administradora de Riesgos Profesionales el empleador utiliza algún intermediario, deberá sufragar el monto de honorarios o comisión de este con cargos a sus propios recursos, y en ningún caso dicho costo podrá trasladarse directa o indirectamente al trabajador.

PARAGRAFO. Lo previsto en el capítulo III del Decreto 720 de 1994, o las normas que lo modifiquen, será aplicable a las entidades administradoras de riesgos profesionales.

ARTICULO 82. PUBLICIDAD. Toda publicidad de las actividades de las administradoras deberá sujetarse a las normas que sobre el particular determine la Superintendencia Bancaria, en orden a velar porque aquella sea veraz y precisa. Tal publicidad solamente podrá contratarse con cargo al presupuesto de gastos de administración de la respectiva entidad.

Para este efecto, no se considera publicidad, los programas de divulgación de normas y procedimientos y en general de promoción, educación y prevención de riesgos profesionales.

ARTICULO 83. GARANTIA A LAS PRESTACIONES ECONOMICAS RECONOCIDAS POR ESTE DECRETO. Sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones a cargo de las reaseguradoras, la Nación, a través del Fondo de

Garantías de Instituciones Financieras - FOGAFIN-, garantiza el pago de las pensiones en caso de menoscabo patrimonial o suspensiones de pago de la entidad administradora de riesgos profesionales, de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto se expida.

En el Fondo de Garantías de Instituciones Financieras señalará las primas correspondientes a esta garantía y su costo será asumido por las entidades administradoras de riesgos profesionales. En todo caso las administradoras de riesgos profesionales responderán en primera instancia con sus propios recursos.

Para todos los efectos, los aportes al sistema general de riesgos profesionales tiene el carácter de dineros públicos.

ARTICULO 84. VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde a la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social la vigilancia y el control de todos los aspectos relacionados con la administración, prevención, atención y control de los riesgos profesionales que adelanten la entidades administradoras de riesgos profesionales.

Corresponde a la Superintendencia Bancaria el control y vigilancia de las entidades administradoras de riesgos profesionales, en relación con los niveles de patrimonio, reservas, inversiones y el control financiero, sin perjuicio de las demás funciones asignadas de manera general a la Superintendencia Bancaria para las labores de inspección y vigilancia respecto de las entidades vigiladas.

Corresponde al Ministerio de Salud el control y vigilancia de la prestación de los servicios de salud en los términos establecidos en el Libro II de la Ley 100 de 1993.

ARTICULO 85. OBLIGACION DE ACEPTAR A TODOS LOS AFILIADOS QUE LOS SOLICITEN. Las entidades administradoras de riesgos profesionales no podrán rechazar a las empresas ni a los trabajadores de estas.

ARTICULO 86. REGLA RELATIVAS A LA COMPETENCIA. Están prohibidos todos los acuerdos o convenios entre empresarios, las decisiones de asociaciones empresariales y las practicas concretadas que, directa o indirectamente, tengan por objeto impedir, restringir o falsear el juego de la libre competencia entre las entidades administradoras de riesgos profesionales.

No tendrán caracter de práctica restrictiva de la competencia, la utilización de tasas puras de riesgos, basadas en estadísticas comunes.

La Superintendencia Bancaria, de oficio o a petición de parte, podrá ordenar como medida cautelar o definitivamente, que las entidades administradoras de Sistema General de Riesgos Profesionales se abstenga de realizar tales conductas, sin perjuicio de las sanciones que con arreglo a sus distribuciones generales pueda imponer.

CAPITULO IX.

FONDO DE RIESGOS PROFESIONALES

ARTICULO 87. FONDO DE RIESGOS PROFESIONALES. Créase el Fondo de Riesgos Profesionales con una cuenta especial de la nación, sin personería jurídica, adscrita al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, cuyos recursos serán administrados en fiducia.

El Gobierno Nacional reglamentará la administración y el funcionamiento de los recursos del Fondo de Riesgos Profesionales, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto.

ARTICULO 88. OBJETO DEL FONDO. <Artículo modificado por el artículo 22 de la Ley 776 de 2002. El nuevo texto es el siguiente:> El Fondo de Riesgos Profesionales tiene por objeto:

- a) Adelantar estudios, campañas y acciones de educación, prevención e investigación de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en todo el territorio nacional, en especial el artículo **88** del Decreto 1295 de 1994;
- b) Adelantar estudios, campañas y acciones de educación, prevención e investigación de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en la población vulnerable del territorio nacional;
- c) También podrán financiarse estudios de investigación que soporten las decisiones que en materia financiera, actuarial o técnica se requieran para el desarrollo del Sistema General de Riesgos Profesionales, así como para crear e implementar un sistema único de información del Sistema y un Sistema de Garantía de Calidad de la Gestión del Sistema de Riesgos Profesionales.

PARÁGRAFO. En ningún caso la aplicación de los recursos del fondo podrá superar el cuarenta por ciento (40%) en el objeto señalado en el literal a), ni el diez por ciento 10% en el literal c) lo restante será utilizado en el literal b).

ARTICULO 89. RECURSOS DEL FONDO DE RIESGOS PROFESIONALES. El Fondo de Riesgos Profesionales lo conforman los siguientes recursos:

El uno por ciento (1%) del recaudo por cotizaciones a cargo de los empleadores.

Aportes del presupuesto nacional.

Las multas de que trata este decreto.

Los recursos que aporten las entidades territoriales para planes de Prevención de Riesgos Profesionales en sus respectivos territorios, o de agremiaciones a federaciones para sus afiliados.

Las donaciones que reciba, y en general los demás recursos que reciba a cualquier título.

ARTICULO 90. PLANES DE INVERSION DEL FONDO. Anualmente, dentro del

primer trimestre, el Director de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social presentará los proyectos de inversión de los recursos del fondo para la siguiente vigencia, los cuales deberán ser aprobados por el Consejo Nacional de Riesgos Profesionales.

Los recursos del fondo se destinarán únicamente al desarrollo de planes y programas propios del Sistema General de Riesgos Profesionales, y no podrán ser destinados a gastos de administración y funcionamiento.

CAPITULO X. SANCIONES

ARTICULO 91. SANCIONES. <Inciso primero modificado expresamente por el artículo 115 del Decreto extraordinario 2150 de 1995. El nuevo texto es el siguiente:> Le corresponde a los directores regionales y seccionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social imponer las sanciones establecidas a continuación, frente a las cuales opera el recurso de apelación ante el Director Técnico de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

a) para el empleador

1. El incumplimiento de la afiliación al Sistema General de Riesgos Profesionales, le acarreará a los empleadores y responsables de la cotización, además de las sanciones previstas por el Código Sustantivo de Trabajo, la legislación laboral vigente y la Ley 100 de 1993, o normas que la modifiquen, incorporen o reglamenten, la obligación de reconocer y pagar al trabajador las prestaciones consagradas en el presente Decreto.

La no afiliación y el no pago de dos ó más períodos mensuales de cotizaciones, le acarreará al empleador multas sucesivas mensuales de hasta quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

2. Cuando el empleador o responsable del pago de la cotización no aplique las instrucciones, reglamentos y determinaciones de prevención de riesgos profesionales, adoptados en forma general por la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, esta le podrá imponer multas mensuales consecutivas hasta por quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales.

Se hará acreedor a igual sanción cuando no aplique las instrucciones y determinaciones de prevención de riesgos profesionales que les sean ordenados en forma específica por la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, a solicitud de la entidad administradora a la que se encuentre afiliado.

En caso que no se hubiese corregido el riesgo, dentro de los términos que señale el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, se procederá a ordenar la suspensión de actividades hasta por seis meses. Transcurrido este término, la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social

determinará el cierre definitivo de la empresa o actividad económica.

No obstante lo anterior, la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en cualquier momento, podrá ordenar la suspensión de actividades, cuando el riesgo profesional así lo amerite.

3. Cuando la inscripción del trabajador no corresponda a su base de cotización real, o el empleador no haya informado sus cambios posteriores dando lugar a que se disminuyan las prestaciones económicas del trabajador, el empleador deberá pagar al trabajador la diferencia en el valor de la prestación que le hubiera correspondido, sin perjuicio de las sanciones a que hubiese lugar.

4. En los casos previstos en el literal anterior o cuando el empleador no informe del traslado de un afiliado a un lugar diferente de trabajo, y esta omisión implique una cotización mayor al Sistema, la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, previa solicitud motivada de la entidad administradora correspondiente, podrá imponer al empleador una multa de hasta quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

5. La no prestación o extemporaneidad del informe del accidente de trabajo o de la enfermedad profesional o el incumplimiento por parte del empleador de las demás obligaciones establecidas en este decreto, la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, podrá imponer multas de hasta doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales.

b) Para el afiliado a trabajar

El grave incumplimiento por parte del trabajador de las instrucciones, reglamentos y determinaciones de prevención de riesgos, adoptados en forma general o específica, y que se encuentren dentro de los programas de salud ocupacional de la respectiva empresa, que le hayan comunicado por escrito, facultan al empleador para la terminación del vínculo o relación laboral por justa causa, tanto para los trabajadores privados como para los servidores públicos, previa autorización del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, respetando el derecho de defensa.

c) Para la entidad administradora de riesgos profesionales

Las entidades administradoras de riesgos profesionales que incurran en conductas tendientes a dilatar injustificadamente el pago de las prestaciones de que trata el presente decreto, o impidan o dilaten la libre escogencia de entidad administradora, o rechacen a un afiliado, o no acaten las instrucciones u ordenes de la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, serán sancionadas por la Superintendencia Bancaria en el primer caso, o por la Dirección Técnica de Riesgos Profesionales, en los demás, con multas sucesivas hasta de 1000 salarios mínimos legales mensuales vigentes, sin perjuicio de las demás previstas en la ley o en este decreto.

Sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones que puede imponer la Superintendencia Bancaria en desarrollo de sus facultades legales, cuando las administradoras de riesgos profesionales incurran en defectos respecto de los

niveles adecuados de patrimonio exigidos, la Superintendencia Bancaria impondrá, por cada incumplimiento, una multa por el equivalente al tres punto cinco por ciento (3.5%) del valor del defecto mensual, sin exceder, respecto de cada incumplimiento, del uno punto cinco por ciento (1.5%) del monto requerido para dar cumplimiento a tal relación.

En adición a lo previsto en los incisos anteriores, la Superintendencia Bancaria impartirá todas las órdenes que resulten pertinentes para el inmediato restablecimiento de los niveles adecuados de patrimonio o de la reserva de estabilización, según corresponda.

ARTICULO 92. SANCION MORATORIA. Los aportes que no se consignent dentro de los plazos señalados para el efecto, generan un interés moratorio a cargo del empleador, igual que al que rige para el impuesto de la renta y complementarios, Estos intereses son de la respectiva entidad administradora de riesgos profesionales que deberá destinarlos a desarrollar las actividades ordenadas en el numeral 2 del artículo 19 de este decreto.

Los ordenadores del gasto de las entidades del sector público que sin justa causas no dispongan el pago oportuno de los aportes al Sistema General de Riesgos Profesionales, incurrirán en causal de mala conducta, la que será sancionada con arreglo al régimen disciplinario vigente.

En todas las entidades del sector público será obligatorio incluir en el presupuesto las partidas necesarias para el pago de los aportes al Sistema General de Riesgos Profesionales, como requisito para la presentación, trámite y estudio por parte de la autoridad correspondiente.

CAPITULO XI. DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 93. INEMBARGABILIDAD. Son inembargables:

- a. Los recursos de la cuenta especial de que trata el artículo 94 de este decreto.
- b. Las sumas destinadas a la cobertura de las contingencias del Sistema General de Riesgos Profesionales.
- c. Las pensiones y demás prestaciones que reconoce este decreto, cualquiera que sea su cuantía, salvo que se trate de embargos por pensiones alimenticias o créditos a favor de cooperativas, de conformidad con las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

ARTICULO 94. TRATAMIENTO TRIBUTARIO. Estarán exentas del Impuesto sobre la renta y complementarios:

- a. Las sumas pagadas por la cobertura de las contingencias del Sistema General de Riesgos Profesionales.

b. Las pensiones estarán exentas del impuesto sobre la renta.

Estarán exceptuados del impuesto a las ventas los servicios de seguros y reaseguros que prestan las compañías de seguros, para invalidez y sobrevivientes del Sistema General de Riesgos Profesionales, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

Estarán exentos del impuesto de timbre los actos o documentos relacionados con la administración del Sistema General de Riesgos Profesionales.

PARAGRAFO. Los aportes que son en su totalidad a cargo del empleador, serán deducibles en su renta.

ARTICULO 95. INTERESES DE MORA. A partir del 1o. de agosto de 1994, en caso de mora en el pago de la mesadas pensionales de que trata este decreto, la entidad correspondiente reconocerá y pagará al pensionado, además de la obligación a su cargo y sobre el importe de ella, la tasa máxima de interés para créditos de libre asignación, certificado por la Superintendencia Bancaria, para el período correspondiente al momento en que se efectúa el pago.

ARTICULO 96. PRESCRIPCION. <Artículo INEXEQUIBLE>

ARTICULO 97. VIGENCIA DEL SISTEMA GENERAL DE RIESGOS PROFESIONALES. El Sistema General de Riesgos Profesionales previsto en el presente decreto, regirá a partir del 1o. de agosto de 1994 para los empleadores y trabajadores del sector privado.

Para el sector público del nivel nacional regirá a partir del 1o. de enero de 1996.

No obstante, el Gobierno podrá autorizar el funcionamiento de las administradoras de riesgos profesionales, con sujeción a las disposiciones contempladas en el presente decreto, a partir de la fecha de su publicación.

PARAGRAFO. El Sistema General de Riesgos Profesionales para los servidores públicos del nivel departamental, municipal y distrital, entrará a regir a más tardar el 1o. de enero de 1996, en la fecha que así lo determine la autoridad gubernamental. Hasta esta fecha, para estos trabajadores, continuarán vigentes las normas anteriores en este decreto.

ARTICULO 98. DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación y deroga los artículos 199, 200, 201, 202, 203, 204 y 205 del Código Sustantivo de Trabajo, los artículos 20, 88 y 89 del Decreto 1650 de 1977, los artículos 24, 25 y 26 del Decreto 2145 de 1992, los artículos 22, 23, 25, 34, 35 y 38 del Decreto 3135 de 1968, los capítulos cuarto y quinto del Decreto 1848 de 1969, el artículo 2o. y el literal b) del artículo 5o. de la Ley 62 de 1989 y demás normas que le sean contrarias, a partir de la entrada en vigencia del Sistema General de Riesgos Profesionales, de conformidad con lo establecido en el artículo anterior.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá D.C., a los 22 días de mes de junio de 1994

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

RUDOLF HOMMES RODRIGUEZ

MINISTRO DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

JOSE ELIAS MELO ACOSTA

MINISTRO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

EDUARDO JOSE ALVARADO SANTANDER

VICEMINISTRO DE SALUD

ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTERIO

DECRETO 2171 DE 2009

(JUNIO 10 DE 2009)

Por medio del cual se señalan medidas aplicables a las piscinas y estructuras similares de uso colectivo y de propiedad privada unihabitacional y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, DELEGATARIO DE FUNCIONES PRESIDENCIALES MEDIANTE
DECRETO 2045 DEL 4 DE JUNIO DE 2009

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas por el numeral 11 del artículo **189** de la **Constitución Política** y, en desarrollo de lo previsto en los artículos 221, 222 y 223 de la **Ley 09 de 1979** y 9, 11 y 13 de la **Ley 1209 de 2008**

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. *OBJETO*. El objeto del presente decreto es determinar las medidas regulatorias de seguridad aplicables a piscinas y estructuras similares, así como establecer las Buenas Prácticas Sanitarias tendientes a prevenir y controlar los riesgos que afecten la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 2°. *CAMPO DE APLICACIÓN*. Las disposiciones del presente decreto aplican a todas las piscinas de uso colectivo y de propiedad privadas unihabitacional ubicadas en el territorio nacional.

En el caso de las piscinas de propiedad privada unihabitacional, la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal (municipio categoría 1, 2 y 3) de salud donde esté ubicada la piscina o estructura similar, supervisará el cumplimiento de lo señalado en los artículos 3° y 11 de la **Ley 1209 de 2008** o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

PARÁGRAFO. Las disposiciones señaladas en el presente decreto relativas a las características físicas, químicas y microbiológicas del agua, no se les aplica a las piscinas con estanques de aguas termales, de centros de tratamiento de hidroterapia y las destinadas a usos eminentemente terapéuticos. No obstante, deben cumplir con las condiciones sanitarias y de seguridad. El Ministerio de la Protección Social definirá los aspectos técnicos relacionados con aguas termales, terapéuticas y otras de características especiales que determine dicho organismo.

ARTÍCULO 3°. *DEFINICIONES.* Para efectos de la aplicación de las disposiciones del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

AUTORIDAD SANITARIA: Entidad de carácter público del orden territorial con atribuciones para ejercer funciones de inspección, vigilancia y control en materia sanitaria a los sectores público y privado que presten servicios de piscinas y estructuras similares.

BAÑISTA: Persona que se beneficia directamente con el uso del agua contenida en el estanque de la piscina o estructura similar.

BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS EN PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES: Son los principios básicos y prácticas operativas generales de higiene en las piscinas y estructuras similares, con el objeto de identificar los riesgos a la salud humana que pueda presentar la infraestructura.

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE SEGURIDAD EN PISCINAS O ESTRUCTURAS SIMILARES: Es el acto administrativo expedido por la dependencia u oficina administrativa que el respectivo municipio o distrito determine, a través del cual se acredita el cumplimiento de las normas de construcción y seguridad en piscinas o estructuras similares.

CONCEPTO SANITARIO: Es el acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal (municipio categoría 1, 2 y 3) de salud, donde esté ubicada la piscina o estructura similar, a través del cual se acredita el cumplimiento de la calidad del agua y las Buenas Prácticas Sanitarias.

El concepto sanitario podrá ser:

1. Concepto favorable: Es el que se emite cuando las piscinas y estructuras similares cumplen con la totalidad de los requisitos de la calidad del agua y las Buenas Prácticas Sanitarias.
2. Concepto favorable con requerimiento: Es el que se emite cuando las piscinas y estructuras similares no cumplen con la totalidad de los requisitos de la calidad del agua y las Buenas Prácticas Sanitarias y, no conlleve riesgos a la salud de las personas.
3. Concepto desfavorable: Es el que se emite cuando las piscinas y estructuras similares atentan contra la salud y la vida de las personas, o cuando no se de cumplimiento a lo exigido en el concepto favorable con requerimiento.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD HOMOLOGADOS: Son los que cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el reglamento técnico que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, o en un referente técnico nacional o internacional.

ESTRUCTURAS SIMILARES: Son obras de ingeniería o arquitectura análogas

a las piscinas, cuyo objeto es el uso recreativo. Abarcan una serie de instalaciones cuya referencia es: jacuzzi, bañera, tina de hidromasaje o spa, entre otras.

IMPLEMENTAR DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD: Es la utilización de los dispositivos de seguridad en piscinas y estructuras similares.

RESPONSABLE: Es la persona o las personas, tanto naturales como jurídicas, o comunidades, tengan o no personería jurídica que ostente la titularidad en propiedad o en cualquier relación jurídica que pueda comportar la tenencia o explotación de la piscina o estructura similar.

SALVAVIDA: Gestor de riesgos asociados a actividades acuáticas, con enfoque hacia la prevención de incidentes y accidentes acuáticos y con capacidad de respuesta ante emergencias generadas en estanques de piscinas o estructuras similares.

VIGILANCIA DE LA CALIDAD DEL AGUA EN PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES: Es el conjunto de acciones periódicas realizadas por la autoridad sanitaria departamental, distrital y municipal (municipio categoría 1, 2 y 3) de salud, donde esté ubicada la piscina o estructura similar, para supervisar el riesgo que representa a la salud pública y la calidad del agua en piscina o estructura similar.

CAPÍTULO II *DISPOSICIONES DE CONSTRUCCIÓN*

ARTÍCULO 4º. *CLASIFICACIÓN DE LAS PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES.* las piscinas y estructuras similares de acuerdo con la construcción, uso, sistema de operación y presentación, se clasifican en:

1. Construcción: Naturales y Artificiales.
2. Uso: Particulares y Colectivas (Públicas, Restringidas y de Uso Especial).
3. Sistema de operación: De recirculación, Renovación continúa y Desalojo completo e intermitente.
4. Presentación: Cubiertas y Descubiertas.

ARTÍCULO 5º. *CRITERIOS TÉCNICOS PARA PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES.* Las piscinas y estructuras similares para garantizar un sistema de circulación de agua óptimo deben cumplir criterios técnicos en planos; formas de los estanques; vértices; profundidad; distancias entre estanques; escaleras; desagüe sumergido; revestimiento; corredores; periodo de recirculación y zona de salto, criterios que serán definidos por el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO. Los estanques de agua en piscinas y estructuras similares de uso colectivo y particular, serán obligatoriamente de recirculación.

ARTÍCULO 6°. *REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE PROYECTOS DE CONSTRUCCIÓN O ADECUACIÓN DE PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES.* Para la construcción o adecuación de piscinas y estructuras similares, se requiere contar en forma previa, con la aprobación del proyecto por parte de la dependencia u oficina administrativa que determine el municipio o distrito; los interesados deberán radicar los proyectos, anexando los siguientes documentos:

1. Planos de planta y cortes, con la localización de equipos y desagües.
2. Planos de sistemas eléctricos.
3. Planos de sistemas hidráulicos.
4. Diagrama de flujo.
5. Memorias descriptivas de construcción y técnica.
6. Manual de operación de los sistemas.
7. Protocolos de mantenimiento de los sistemas.
8. Descripción sobre la disposición final de los lodos provenientes del lavado del sistema de tratamiento de agua del estanque o vaso de la piscina o estructura similar.
9. Los demás que estime pertinentes el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO. Los proyectos deben ser elaborados por un ingeniero o arquitecto, con tarjeta profesional vigente, que tengan conocimiento y experiencia en construcción y tratamiento de agua en estanque de piscinas y estructuras similares.

CAPÍTULO III *DISPOSICIONES DE CALIDAD DEL AGUA Y BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS*

ARTÍCULO 7°. *CARACTERÍSTICAS DEL AGUA EN ESTANQUES DE PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES.* Las características físicas, químicas y microbiológicas y sus correspondientes valores aceptables que debe cumplir el agua recreativa de contacto primario, así como las técnicas y las sustancias químicas utilizadas en el tratamiento de agua en estanques de piscinas o estructuras similares, diferentes a las señaladas en la Resolución 2314 de 1983, serán definidas por el Ministerio de la Protección Social.

Las técnicas para realizar análisis microbiológicos de piscinas y estructuras

similares y las frecuencias de control de la calidad física, química y microbiológica que debe realizar el responsable de éstas y, la autoridad sanitaria departamental, distrital y municipal (municipio categoría 1, 2 y 3) de salud, en ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control, serán definidas por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 8º. BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS DE PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES. Las piscinas y estructuras similares deben cumplir con las Buenas Prácticas Sanitarias que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social a través del Formulario Único de Inspección Sanitaria a las piscinas y estructuras similares que debe ser utilizado por las autoridades sanitarias departamentales, distritales y municipales (municipios categorías 1, 2 y 3) de salud.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 9º. CRITERIOS DE SEGURIDAD. Para evitar accidentes y proteger la vida de los bañistas, las piscinas y estructuras similares deben cumplir con los siguientes criterios: seguridad microbiológica; de productos químicos; de servicios de salvavidas y de primeros auxilios. Estos criterios serán definidos por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 10º. CAPACITACIÓN Y CERTIFICACIÓN COMO SALVAVIDAS. El Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) dentro de su oferta educativa o cualquier otra entidad pública o privada que realice instrucción o capacitación integral teórico-práctica, que determine competencias suficientes para una óptima labor como salvavidas, podrán capacitar y certificar como salvavidas.

Para la capacitación y certificación como salvavidas, estas entidades deben tener en cuenta lo señalado en la Norma de competencia laboral 230101144 Rescate Acuático del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo del Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), o aquellas normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

El personal de rescate salvavidas tendrá un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto para obtener la certificación.

ARTÍCULO 11º. DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD. Los dispositivos de seguridad que se utilicen en piscinas y estructuras similares son los siguientes:

1. Cerramiento: Incluye la puerta o torniquete u otro medio que permita el control de acceso al estanque de la piscina o estructura similar.
2. Alarma de agua o detector de inmersión.

3. Cubiertas anti-atrapamiento.
4. Sistema de seguridad de liberación de vacío.
5. Botón de parada de emergencia.
6. Otros que determine el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 12-. *CRITERIOS TÉCNICOS PARA LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD*. El Ministerio de la Protección Social expedirá la reglamentación que regule la fabricación, importación y comercialización de los dispositivos de seguridad en piscinas y estructuras similares, a los cuales se les expedirá la Declaración de Conformidad del Proveedor.

CAPÍTULO V

OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES, PADRES, ACOMPAÑANTES Y BAÑISTAS

ARTÍCULO 13-. *OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DE LAS PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES*. Sin perjuicio de las obligaciones asignadas por la [Ley 1209 de 2008](#), deberán cumplir con lo siguiente:

1. Realizar el control de las características físicas, químicas y microbiológicas en el tratamiento y uso de las aguas de las piscinas y estructuras similares, como también de los requerimientos de la autoridad sanitaria departamental, distrital y municipal (municipio categoría 1 2 y 3) de salud, cumpliendo con los valores aceptables de la calidad del agua establecidas por el Ministerio de la Protección Social.
2. Realizar toma de muestras de superficie, tales como: zonas de tránsito interno de cerramiento, andenes, baños, duchas, vestidores, lavapies y zonas húmedas para efectuar análisis de hongos, levaduras y dermatofitos en piscinas y estructuras similares.
3. Operar y mantener en condiciones sanitarias el buen estado y funcionamiento de las instalaciones complementarias y anexas.
4. Implementar y hacer efectivas campañas de educación sanitaria y divulgar ampliamente las obligaciones que tienen los bañistas para preservar la calidad del agua, el buen uso y seguridad en las piscinas y estructuras similares.
5. Diligenciar el libro o registro cuando la piscina esté en operación. El operador o piscinero debe anotar los detalles más relevantes de la jornada, tales como: resultados de los análisis hechos IN SITU; consumo y tipo de materiales químicos; hora de lavado de los filtros; fecha de lavado y desinfección de pisos;

fecha de vaciado. limpieza y puesta en funcionamiento de la piscina o estructura similar; fecha de lavado de vestieres, baños, corredores, entre otros.

Este libro estará a disposición de la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal (municipio categoría 1 2 y 3) de salud cuando así lo requiera.

6. Exigir el retiro o prohibir el ingreso a los estanques de las piscinas y estructuras similares de cualquier persona que contravenga lo dispuesto en el Reglamento de Uso previsto por el responsable; igualmente está facultado para exigir el retiro o prohibir el ingreso de personas que atenten contra la moral pública. En estos casos, podrá acudir a la autoridad policiva para solicitar el retiro de estas personas, en el evento que sea renuente a cumplir la orden de retiro.

ARTÍCULO 14-. RESPONSABILIDAD DE LOS BAÑISTAS, PADRES Y ACOMPAÑANTES DE MENORES DE EDAD. Los bañistas. padres y acompañantes de menores de edad. tienen la responsabilidad de:

1. Cumplir con el Reglamento de Uso de las piscinas y estructuras similares, que cada establecimiento contemple conforme con lo dispuesto en el presente decreto y las normas que expida el Ministerio de la Protección Social.

2. Cumplir con las Buenas Prácticas Sanitarias.

3. Informar sobre cualquier situación de riesgo en las piscinas o estructuras similares a sus responsables u operarios o piscineros.

CAPÍTULO VI INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 15-. COMPETENCIAS DE LOS MUNICIPIOS Y DISTRITOS. En desarrollo del artículo 9° de la [Ley 1209 de 2008](#), los municipios y distritos en su respectiva jurisdicción serán responsables a través de la dependencia u oficina administrativa que éstos determinen, de lo siguiente:

1. Aprobar los proyectos de construcción o adecuación de piscinas y estructuras similares en su jurisdicción.

2. Autorizar el funcionamiento de las piscinas o estructuras similares en su jurisdicción, mediante la Certificación de Cumplimiento de Seguridad en Piscina o Estructura similar, la cual garantiza el cumplimiento de las disposiciones del presente decreto y las normas que expida el Ministerio de la Protección Social sobre la materia; dicho certificado tendrá en cuenta, entre otros, el concepto sanitario expedido por la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal (municipio categoría 1, 2 y 3) de salud.

3. Realizar control para garantizar el cumplimiento del plan de seguridad y manejo de las operaciones diarias de funcionamiento, así como auditorias

periódicas a las piscinas y estructuras similares de su jurisdicción para garantizar el cumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente decreto y las normas que expida el Ministerio de la Protección Social sobre la materia.

4. Aplicar las sanciones a que haya lugar a los responsables de las piscinas o estructuras similares que incumplan con lo dispuesto en el presente decreto y las normas que expida el Ministerio de la Protección Social sobre la materia; para el efecto, tendrán en cuenta lo señalado en el Capítulo V de la [Ley 1209 de 2008](#) o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 16-. COMPETENCIAS DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD (MUNICIPIOS CATEGORÍAS 1, 2 Y 3). En desarrollo de los artículos 43 y 44 de la [Ley 715 de 2001](#), las autoridades sanitarias departamentales, distritales y municipales (municipios categorías 1, 2 y 3) de salud, ejercerán la vigilancia y control sanitario sobre las piscinas y estructuras similares; para el efecto realizarán las siguientes acciones:

1. Realizar toma de muestras y análisis físicos, químicos y microbiológicos para garantizar la calidad del agua en los estanques de las piscinas y estructuras similares de uso colectivo, de conformidad con su tipo y frecuencia, los cuales serán señalados por el Ministerio de la Protección Social. Para las piscinas de propiedad privadas unihabitacional, el responsable efectuará la toma de muestras y análisis físicos, químicos y microbiológicos para garantizar la calidad del agua en laboratorios autorizados, dichos resultados deberán ser puestos a disposición de la autoridad competente cuando éstas así lo requieran.

2. Realizar toma de muestras de superficie, tales como: zonas de tránsito interno de cerramiento, andenes, baños, duchas, vestidores, lavapiés y zonas húmedas, para realizar análisis de hongos, levadura y dermatofitos en piscinas y estructuras similares de uso colectivo. Para las piscinas de propiedad privada unihabitacional, el responsable efectuará la toma de muestras y análisis microbiológicos de superficie en laboratorios autorizados; dichos resultados deberán ser puestos a disposición de la autoridad competente cuando esta así lo solicite.

3. Realizar visitas periódicas de inspección sanitaria a las piscinas y estructuras similares, diligenciando el Formulario Único de Inspección Sanitaria, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas Sanitarias.

4. Expedir el concepto sanitario de las piscinas o estructuras similares.

5. Reportar al Subsistema de Vigilancia de la Calidad del Agua (SIVICAP) del Instituto Nacional de Salud, la información generada en el proceso de vigilancia de las piscinas o estructuras similares.

6. Apoyar la capacitación y certificación a los operarios o piscineros, responsables y salvavidas o socorristas de piscinas y estructuras similares.
7. Mantener actualizada la información sobre el número de piscinas y estructuras similares, existentes en su jurisdicción.
8. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes cuando los responsables de las piscinas y estructuras similares, incumplan las disposiciones establecidas en el presente decreto y las demás normas que se expidan sobre la materia, de conformidad con lo previsto en la [Ley 09 de 1979](#) o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 17-. *RESPONSABILIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)*. En desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 4° del [Decreto 272 de 2004](#), o la norma que la modifique, adicione o sustituya, el Instituto Nacional de Salud, realizará las siguientes acciones:

1. Establecer los requisitos para la validación o revalidación de métodos analíticos, nuevas tecnologías que se comercialicen o introduzcan en el país, solicitados por las entidades que lo requieran.
2. Realizar revisiones aleatorias de las metodologías analíticas validadas por los laboratorios que las aplican al análisis de agua en estanques de piscinas o estructuras similares. Estas metodologías deberán ser validadas, revalidadas y estandarizadas en las instalaciones de trabajo del laboratorio, para lo cual deben determinar atributos del método, tales como: límites de detección y cuantificación, reproducibilidad (precisión), exactitud (porcentaje de recuperación), incertidumbre, linealidad (rango dinámico lineal), reporte de interferencias.
3. Coordinar la Red Nacional de laboratorios para la Vigilancia de la Calidad del Agua de estanques en piscinas y estructuras similares y dar orientaciones y directrices en esta materia, a los laboratorios que realicen o presten el servicio de análisis físicos, químicos y microbiológicos, los cuales serán definidos por el Ministerio de la Protección Social.
4. Consolidar y reportar al Subsistema de Vigilancia de la Calidad del Agua (SIVICAP), la información generada por la autoridad sanitaria departamental, distrital y municipal (municipios categorías 1, 2 y 3) de salud, en el proceso de vigilancia sanitaria a las piscinas y estructuras similares, de acuerdo con los lineamientos que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPÍTULO VII *TRANSITORIEDAD, VIGENCIA Y DEROGATORIAS*

ARTÍCULO 18-. *PLAZOS PARA ADECUAR LAS PISCINAS Y ESTRUCTURAS SIMILARES*. las piscinas y estructuras similares que a la entrada en vigencia

de la [Ley 1209 de 2008](#), se encuentre en construcción deberán adecuarse a sus disposiciones.

En todo caso, las piscinas o estructuras similares que al momento de entrada en vigencia de la citada ley se encuentren en servicio tendrán plazo de un (1) año para cumplir con las disposiciones señaladas en dicha ley.

ARTÍCULO 19-. *VIGENCIA Y DEROGATORIAS*. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., a los 10 JUN 2009

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministro de la Protección Social