Función Pública

Decreto 3275 de 2009

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 3275 DE 2009

(agosto 31)

por el cual se modifica el artÃculo 1Â° y se adiciona un parÃ¡grafo al artÃculo 18 del Decreto 4725 de 2005.

EL PRESIDENTE DE LA REPÃBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artÃculo 189 de la ConstituciÃ³n PolÃtica, el artÃculo 564 de la Ley 09 de 1979 y en desarrollo de los artÃculos 245 de la Ley 100 de 1993 y 42 de la Ley 715 de 2001 y,

CONSIDERANDO:

Que por estar los dispositivos mÃ©dicos sobre medida exceptuados del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005, se hace necesario facultar al Ministerio de la ProtecciÃ³n Social para establecer los requisitos que deben cumplir en cuanto a su uso, prescripciÃ³n, elaboraciÃ³n, adaptaciÃ³n y comercializaciÃ³n.

Que, asÃ mismo, en aras de optimizar el recurso humano que se requiere en la evaluaciÃ³n tÃ©cnica de los documentos de que trata el artÃculo 18 del Decreto 4725 de 2005 y que se aportan para la obtenciÃ³n del registro sanitario de los dispositivos mÃ©dicos y equipos biomÃ©dicos que no sean de tecnologÃa controlada, especÃficamente para los dispositivos mÃ©dicos de clase I, IIa y IIb, es posible aceptar el certificado de venta libre que expiden las entidades sanitarias competentes de los denominados paÃses de referencia, Comunidad EconÃ³mica Europea, Estados Unidos de NorteamÃ©rica, CanadÃ¡, JapÃ³n y Australia, en donde conste que estos dispositivos mÃ©dicos han sido autorizados para su comercializaciÃ³n y se venden libremente dentro de sus territorios, autorizaciÃ³n que entiende cumplidos los requisitos de informaciÃ³n exigidos en los literales d), e), f) y k) del artÃculo 18 citado, para la evaluaciÃ³n tÃ©cnica dentro del trÃ¡mite de obtenciÃ³n del registro sanitario de los dispositivos mÃ©dicos y equipos biomÃ©dicos a que se refieren los artÃculos 16 y 17 del mencionado decreto.

En mÃ©rito de lo expuesto,

DECRETA:

ArtÃculo 1Â°. Modificar el artÃculo 1Â° del Decreto 4725 de 2005 el cual quedarÃ¡ asÃ:

"*ArtÃculo 1Â°. Objeto y Ã¡mbito de aplicaciÃ³n. El presente decreto tiene por objeto, regular el rÃ©gimen de registros sanitarios, permiso de comercializaciÃ³n y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la produccciÃ³n, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importaciÃ³n, exportaciÃ³n, comercializaciÃ³n y mantenimiento de los dispositivos mÃ©dicos para uso humano, los cuales serÃ¡n de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurÃdicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.*

ParÃ¡grafo 1Â°. Se exceptÃºa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnÃ³stico In Vitro y a los dispositivos mÃ©dicos sobre medida.

ParÃ¡grafo 2Â°. El Ministerio de la ProtecciÃ³n Social establecerÃ¡ los requisitos que deben cumplir los dispositivos mÃ©dicos sobre medida, para su uso, prescripciÃ³n, elaboraciÃ³n, adaptaciÃ³n y comercializaciÃ³n.

ParÃ¡grafo 3. Transitorio. El Decreto 1030 de 2007, el Decreto 218 de 2009 y demÃ¡s normas que lo hayan modificado, adicionado o sustituido continuarÃ¡n vigentes hasta tanto el Ministerio de la ProtecciÃ³n Social adopte las normas para los dispositivos mÃ©dicos sobre medida para salud visual y ocular".

ArtÃculo 2Â°. Adicionar un parÃ¡grafo al artÃculo 18 del Decreto 4725 de 2005 del siguiente tenor:

"ParÃ¡grafo 3Â°. Para cumplir con los requerimientos de informaciÃ³n de que tratan los literales d), e), f) y k) del presente artÃculo, el interesado en la evaluaciÃ³n tÃ©cnica de los dispositivos mÃ©dicos y equipos biomÃ©dicos que no sean de tecnologÃa controlada, clase I, IIa y IIb, podrÃ¡

presentar el certificado de venta libre que emite la autoridad sanitaria competente de los paÃses de referencia, establecidos en el literal b) del artÃculo 29 del Decreto 4725 de 2005, con fecha de expediciÃ³n no mayor a un aÃ±o a la solicitud de evaluaciÃ³n, en el que conste que tales productos se venden libremente en dichos paÃses y que han sido autorizados para su comercializaciÃ³n en sus respectivos territorios, indicando ademÃ¡s, las referencias y nombre especÃfico del dispositivo mÃ©dico".

ArtÃculo 3Â°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicaciÃ³n, modifica los artÃculos 1Â° y 18 del Decreto 4725 de 2005 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PublÃquese y cÃºmplase

Dado en BogotÃ¡, D. C, a 31 de agosto de 2009.

ÃLVARO URIBE VÃLEZ

El Ministro de la ProtecciÃ³n Social,

Diego Palacio Betancourt.

NOTA: Publicado en el Diario Oficial 47.458 de agosto 31 de 2009.

Fecha y hora de creación: 2024-06-01 03:25:36