

Normas Legales a partir de la Constitución Política Colombiana Dispositivos Médicos

Ivette Xiomara Velazco Aldana
Ing. Biomédica – Esp. Administración y Gerencia SGC

Tecnovigilancia
Vigilancia en Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Agenda Temática

- ❖ Ley 9 de 1979
- ❖ Decreto 2092 de 1986
- ❖ Ley 100 de 1993
- ❖ Resolución 434 de 2001
- ❖ Ley 711 de 2001
- ❖ Ley 715 de 2001
- ❖ Decreto 919 de 2004
- ❖ Resolución 2263 de 2004
- ❖ Resolución 3924 de 2005
- ❖ Decreto 4725 de 2005
- ❖ Decreto 2200 de 2005
- ❖ Resolución 1043 de 2006
- ❖ Decreto 1011 de 2006
- ❖ Ley 1122 de 2007
- ❖ Resolución 4002 de 2007
- ❖ Decreto 1030 de 2007
- ❖ Resolución 4396 de 2008
- ❖ Resolución 4816 de 2008
- ❖ Resolución 1319 de 2010
- ❖ Resolución 723 de 2010



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ley 9 de 1979

“Por la cual se dictan medidas sanitarias”

Ésta Ley, da los lineamientos generales necesarios para preservar, restaurar o mejorar las condiciones necesarias en lo que se relaciona con la salud humana; también reglamenta actividades y competencias de salud pública para asegurar el bienestar de la población.

En el Título VI. Drogas, Medicamentos, Cosméticos y Similares, se plasman los principios de las normativas para los dispositivos médicos, allí mismo se dictan las sanciones que se deriven de las prohibiciones y demás.

En el Título XI. Vigilancia y control, se establecen las medidas de seguridad y sanciones que se deriven del incumplimiento de la misma.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 2092 del 2 de Julio de 1986.

“Por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares”.

A partir de la expedición de esta norma, el Ministerio de Salud inicia la vigilancia y control de los dispositivos médicos para uso humano y se dan las competencias para cada uno de los autores.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ley 100 de 1993

“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”

La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

Dentro de las disposiciones que da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las Secretarías Seccionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 434 de 2001

“Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”

Esta norma, da los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos: equipos biomédicos, lo cuales fueron modificados por el Decreto 4725 de 2005.

La Resolución 434 de 2001, crea competencias para los entes del estado: INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ley 711 de 2001

“Por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética”

Esta Ley reglamenta la ocupación de la cosmetología, determina su naturaleza, propósito, campo de aplicación y principios, y señala los entes rectores de organización, control y vigilancia de su ejercicio, los cuales están en las Direcciones Municipales, Distritales y Departamentales de Salud.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ley 715 de 2001

“Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos [151](#), [288](#), [356](#) y [357](#) (Acto Legislativo 01 de 2001) de la [Constitución Política](#) y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. ”

Esta Ley establece las competencias y la destinación de los recursos para el sector de la educación, salud y otros.

En el Título III, Sector Salud, se dictan las competencias, distribución de los recursos, entre otros, bajo responsabilidad de entes tanto nacionales como departamentales, distritales y municipales.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 919 de 2004

“Por la cual se reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos”

Artículo 5. Verificación de la calidad y utilización de las donaciones. Cuando el INVIMA lo considere pertinente, podrá verificar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos cuya donación haya sido autorizada. Igualmente las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud en desarrollo de sus competencias de vigilancia y control, podrán en cualquier momento verificar la calidad y utilización de los medicamentos y dispositivos médicos donados.

Artículo 6. Vigilancia y Control. Para efectos de la vigilancia y control que deben ejercer las direcciones departamentales y distritales de salud sobre las donaciones, el INVIMA deberá reportar periódicamente las autorizaciones que hayan sido otorgadas para ser utilizadas en el respectivo territorio.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 2263 de 2004

“Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones”

Artículo 8º: Vigilancia y control. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normatividad vigente, los departamentos en coordinación con los distritos y municipios ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos a que se refiere la presente resolución y adoptarán las medidas de prevención o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás normas que sean aplicables. Igualmente las entidades territoriales, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley 711 de 2001.

Artículo 9º: Visitas de inspección. Las entidades territoriales realizarán por lo menos una vez al año o las veces que lo estimen conveniente, una visita a los establecimientos de que trata la presente resolución, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.



Resolución 3924 de 2005

“Por la cual se adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones”

Esta norma es la herramienta que debemos utilizar los entes territoriales para la realización de las actividades de IVC en los Centros de Estética y Similares, de acuerdo con lo expuesto en la Resolución 2263 de 2004.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 4725 de 2005

“Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”

Éste es el Decreto marco vigente para todo lo relacionado con los dispositivos médicos.

En el Capítulo III, se establece que todo fabricante y/o importador de dispositivos médicos debe certificarse Buenas prácticas de manufactura y de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos, para lo cual el Ministerio de Protección Social expedirá las normas que lo regulen.

En el Capítulo IX. Control y Vigilancia se establecen las responsabilidades de cada uno de las autoridades sanitarias (Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales).

En éste decreto se excluyen los dispositivos médicos sobre medida para salud visual, ocular, prótesis y órtesis externa, los cuales se encuentran regulados por otras normas expedidas ya por el Ministerio de la Protección Social.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 2200 de 2005

“Por la cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”

Éste es el Decreto marco vigente para lo relacionado con los servicios farmacéuticos.

En el Artículo 26. Inspección, Vigilancia y Control. Se otorgan las competencias a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, sin perjuicio de las otras competencias atribuidas a otras autoridades.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 1043 de 2006

“Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

Esta norma en el anexo técnico, establece y describe los estándares con los cuales deben cumplir las IPS para habilitarse en el SOGCS y da las competencias a los entes territoriales de salud para realizar las visitas.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 1011 de 2006

“Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”

En éste decreto se otorgan a los entes territoriales de salud las competencias para hacer la habilitación de los diferentes servicios de acuerdo con lo establecido en los estándares de acreditación del anexo técnico de la misma resolución.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Ley 1122 de 2007

“Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”

Esta ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 4002 de 2007

“Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”

En ésta norma los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento, CCAA; no obstante, serán objeto de vigilancia y control por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Decreto 1030 de 2007

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

Este Decreto, establece tres tipos de certificados que se deben otorgar a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, los cuales son:



Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la Salud Visual y Ocular

INVIMA



Certificado de Capacidad de Adecuación para Dispositivos Médicos Sobre Medida Para la Salud Visual y Ocular

ENTIDADES DISTRITALES O MUNICIPALES DE SALUD



Certificado de Capacidad de Dispensación para Dispositivos Médicos Sobre Medida Para la Salud Visual y Ocular

ENTIDADES DISTRITALES O MUNICIPALES DE SALUD



Certificado de Capacidad de Producción para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:

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

Certificado de Capacidad de Adecuación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular:

Es el acto administrativo que expiden las entidades distritales o municipales de salud a los talleres ópticos que adecuan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

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

Es el acto administrativo que expiden las entidades distritales o municipales de salud a las ópticas sin consultorio, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para la dispensación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, control de calidad, dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Laboratorio oftálmico

Es el establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y ocular. Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad:

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

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



Artículo 13.- Requisitos para la solicitud de visita para certificar la capacidad de producción, de adecuación, o de dispensación.

Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
- b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
- c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario.
- d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto empleadas en el proceso de fabricación, para el caso de la capacidad de producción.
- e) Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento (según el caso).
- f) Organigrama del establecimiento.
- g) Lista del equipo del que se dispone.
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa (según el caso).
- i) Comprobante del recibo de consignación correspondiente al valor de la visita, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Artículo 14.- Visitas de verificación.

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

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

Una vez expedidos los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación o Dispensación, si la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente, que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a Iniciar el correspondiente proceso sancionatorio previsto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.



Artículo 15.- Vigencia de los Certificados. Los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación y Dispensación, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.

Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, surtiéndose el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 4396 de 2008

“Por la cual se adopta el Manual de las Condiciones Técnico Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular”

Éste Manual tiene como objeto regular las condiciones técnico sanitarias de los establecimientos en donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen los DMSMVO, de conformidad con lo previsto en el Decreto 1030 de 2007.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

CONDICIONES TÉCNICO SANITARIAS

Recurso Humano

Capacitación

Funciones

Exámenes médicos para Manipulación

Vinculación Contractual del Director Científico

Organización

Estructura Organizacional

Personal Idóneo / Recursos Adecuados

Independencia Fabricación y Control Calidad

Saneamiento e Higiene

Higiene

Mantenimiento y EPP

Orden Aseo

Programa de Salud Ocupacional



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Instalaciones

Ubicación

Diseño

Construcción

Adaptación

Mantenimiento

Equipos, Accesorios, Herramientas, Máquinas e Instrumentos

Adecuación

Mantenimiento y Calibración

Estado, Limpieza y Aseo

Ubicación

Mantenimiento y Servicios

Mantenimiento Preventivo

Responsable de Mantenimiento

Mantenimiento Fuentes de Agua

Control del uso de aire comprimido de Producción

Almacenamiento y Distribución

Orden y limpieza

Control y registro de temperatura

Identificación de materia prima y áreas.

Procedimientos escritos



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Manejo de Insumos

Controles de Recepción

Competencias personal de Producción

Responsabilidades claramente definidas

Control y Verificación de los requisitos de los Dispositivos

Auditorias de Calidad

Control de Calidad

Actividades de Control de Calidad

Control Materias Primas, Producto en Proceso y Producto Terminado

Manuales de procedimientos actualizados

Registros

Controles de Equipos e Instrumentos

Documentación y Archivo

Sistema Documental

Mantenimiento de Registros

Sistemas de información digital o físico

Establecer procedimientos propios

Quejas y Reclamos

Procedimientos Recepción de quejas y Reclamos

Mecanismo de Atención de Quejas y Recamos

Reporte de incidentes a Autoridad Sanitaria

Tratamiento de Quejas y Reclamos



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 4816 de 2008

“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”

El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

DEFINICIONES

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso. Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

CLASIFICACIÓN

Evento Adverso Serio (EAS): Reportables dentro de las 72 horas siguientes

Incidente Adverso Serio (IAS): Junto con los análisis preliminares y medidas que se tomaron para prevenir que se vuelva a presentar el EAS o el IAS.

Evento Adverso No Serio (EANS): Son los reportes que deben hacerse de forma **Incidente Adverso No Serio (IANS)** trimestral a los entes Distritales o municipales de Salud o al Invima de acuerdo a cada caso particular.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 1319 de 2010

“Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa ”

El objeto de la presente resolución es adoptar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, señalar las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y, establecer los procedimientos y requisitos que deben cumplir estos establecimientos, para su inscripción y obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Artículo 13, **Reporte de Quejas**. De conformidad con la Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y de acuerdo a los artículos 59, 60 Y 61 del Decreto 4725 de 2005, o las normas que la adicionen, modifiquen o sustituyan, los establecimientos, usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de la presentación del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a deterioro grave del estado de salud de un usuario, debe comunicarlo de manera inmediata a las entidades *departamentales, distritales y municipales de salud*. de la jurisdicción en la que se presente el evento, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, motivo por el cual, en caso que los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa generen un evento adverso que ocasione un daño no intencionado al usuario, operador o medio ambiente, el director técnico o representante legal del establecimiento, deberá reportar tal evento a la autoridad sanitaria mencionada.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

En el título V Inspección, Vigilancia y Control, se establecen las competencias por tipo de entidad.

Artículo 34. Competencia. Es competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de salud en los términos previstos en las Leyes 9 de 1979, 100 de 1993, 715 de 2001 y 1122 de 2007 y sus decretos reglamentarios o, las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, vigilar los establecimientos en los que se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios a los que haya lugar y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 723 de 2010

“Por la cual se reglamenta el procedimiento administrativo de la acreditación voluntaria de los centros de cosmetología y similares que operan en el Distrito Capital y se adopta el sello de Bioseguridad”

Ésta Resolución expedida por la SDS, contempla que los centros de Cosmetología y las peluquerías pueden acreditarse de acuerdo con éstos estándares y hacerse acreedores al sello de bioseguridad.

En el Anexo técnico, se establecen los estándares que cada tipo de establecimiento debe cumplir para poder acreditarse.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Resolución 361 de 2011

“Por la cual se determina el procedimiento para la expedición del certificado de capacidad de adecuación o dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, de que tratan los artículos 9 y 10 del Decreto 1030 de 2007 ”

Ésta Resolución expedida por la SDS, establece que aplica a todos los establecimientos talleres ópticos y ópticas sin consultorios del Distrito Capital, los cuales deben tramitar ante la SDS la solicitud de visita para certificarse en capacidad de adecuación o dispensación. Los documentos que deben ser allegados para solicitar la visita son:

- Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
- Nombre o razón social y dirección del establecimiento
- Certificado de constitución y representación legal o el certificado mercantil para persona natural, expedido por cámara de comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario.
- Técnicas de control y garantía de calidad de los procesos de almacenamiento según el caso.
- Organigrama del establecimiento
- Lista del equipo del que se dispone, de conformidad con lo dispuesto de los anexos que hacen parte integral de la Res. 4396/2008



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Gracias



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.