

Que de acuerdo con el parágrafo 1° del artículo 145 de la Ley 488 de 1998, los valores absolutos que sirven de base para aplicar las tarifas del Impuesto sobre Vehículos Automotores deben ser reajustados anualmente por el Gobierno Nacional;

Que de acuerdo con el artículo 3° de la Ley 242 de 1996, el Gobierno Nacional, al expedir normas que dispongan la actualización de valores sujetos a su determinación por disposición legal, tendrá en cuenta la meta de inflación como estimativo del comportamiento de los precios del año en que se aplican dichos valores;

Que la meta puntual de inflación para efectos legales fijada por el Banco de la República para el año 2006, es del cuatro punto cinco por ciento (4.5%),

DECRETA:

Artículo 1°. A partir del primero (1°) de enero del año dos mil seis (2006), los valores absolutos para la aplicación de las tarifas del Impuesto sobre Vehículos Automotores de que trata el artículo 145 numeral primero de la Ley 488 de 1998, serán los siguientes:

1. Vehículos particulares:

- a) Hasta \$30.552.000 1,5%
- b) Más de \$30.552.000 y hasta 68.740.000 2,5%
- c) Más de \$68.740.000 3,5%

Artículo 2°. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

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

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO

DECRETO NUMERO 4692 DE 2005

(diciembre 21)

por el cual se reglamentan los artículos 61 y 63 de la Ley 14 de 1983 y 51 de la Ley 788 de 2002 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los numerales 11 y 20 del artículo 189 de la Constitución Política, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 336 de la Constitución Política establece que las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores estarán destinadas preferentemente a los servicios de salud y educación.

Que el artículo 61 de la Ley 14 de 1983, reiteró que la producción, introducción y venta de licores destilados constituyen monopolio de los departamentos como arbitrio rentístico en los términos de la Constitución Política, y facultó a las Asambleas Departamentales para regular el monopolio o gravar esas industrias y actividades, si el monopolio no conviene, conforme a lo dispuesto en esa ley;

Que el artículo 63 de la citada ley establece la contraprestación que recibirán los departamentos por la introducción y venta de licores destilados, nacionales o extranjeros, sobre los cuales los departamentos ejerzan el monopolio;

Que los departamentos, de acuerdo con el artículo 51 de la Ley 788 de 2002, dentro del ejercicio del monopolio de licores destilados, podrán establecer el impuesto al consumo o determinar una participación en los términos de la citada ley;

Que la honorable Corte Constitucional, en Sentencia C-1191 de 2001, al referirse a las rentas provenientes del monopolio de licores manifestó que con la expedición de la Constitución Política de 1991, se cambió la destinación exclusiva de los recursos provenientes de la explotación del monopolio de licores a la financiación de los servicios de salud y educación, por una destinación preferente tal como se indica en el inciso 5° del artículo 336 de la Carta Política;

Que una de las razones principales invocadas para este cambio fue permitir a las autoridades correspondientes invertir en otras áreas, una vez se suplieran las necesidades básicas e insatisfechas en salud y educación;

Que la satisfacción de las necesidades en materia de saneamiento ambiental y agua potable de la población, así como el mejoramiento de las condiciones de seguridad alimentaria y nutricional de los individuos, especialmente de los niños y de los adultos mayores, constituyen elementos indispensables para la atención primaria en salud;

Que es necesario aumentar la cobertura y calidad en educación y aprovechar en forma eficiente los recursos disponibles por parte del Estado;

Que para facilitar la inversión de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores es necesario identificar los usos de las mismas al interior de cada uno de los sectores de salud y educación además de lo establecido en la Constitución y la ley,

DECRETA:

Artículo 1°. *Destinación preferente de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores.* La destinación preferente de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores exige su aplicación por lo menos en el 51% a la financiación de los servicios de salud y educación.

Teniendo en cuenta que la celebración y ejecución de acuerdos de reestructuración de pasivos constituye un proyecto regional de inversión prioritario, de conformidad con lo previsto en el artículo 58 de la Ley 550 de 1999, los departamentos que hayan suscrito acuerdos de esta naturaleza, darán cumplimiento a lo previsto en el presente decreto sin desconocer los pasivos propios del acuerdo de reestructuración durante la vigencia del mismo.

No obstante, deberán destinar a la financiación de los servicios de salud y educación, los recursos que no deben aplicar al cumplimiento de los pasivos propios del acuerdo hasta alcanzar el porcentaje previsto en este decreto.

Idéntica consideración aplica a los departamentos que hayan suscrito convenios de desempeño con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en virtud de la Ley 358 de 1997 y que en observancia de dichos convenios estén obligados a cancelar determinados pasivos.

Artículo 2°. **Utilización en salud de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores.** Las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores, destinadas a la financiación de los servicios de salud además de lo dispuesto en la Constitución y la ley podrán ejecutarse en los siguientes conceptos de gasto:

- a) Subsidios a la demanda;
- b) Prestación de los servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda;
- c) Implementación y aplicación de Planes de Atención Básica, PAB;
- d) Implementación y aplicación de programas de mejoramiento de la situación alimentaria y nutricional de la población infantil y del adulto mayor.
- e) Saneamiento ambiental, saneamiento básico y agua potable;
- f) Pasivo pensional y prestacional del sector salud, incluyendo los convenios de concurrencia suscritos entre el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, los departamentos y las entidades hospitalarias.
- g) Gastos relacionados con los convenios de desempeño en el programa de rediseño, organización y modernización de la red pública hospitalaria.

Artículo 3°. **Utilización en educación de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores.** Las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores, destinadas a la financiación de los servicios de educación además de lo dispuesto en la Constitución y la ley podrán ejecutarse en los siguientes conceptos de gasto:

- a) Adquisición de lotes para establecimientos educativos estatales de preescolar, básica y media;
- b) Construcción, adecuación y mantenimiento de la infraestructura física de establecimientos educativos estatales de preescolar, básica y media;
- c) Dotación de establecimientos educativos estatales de preescolar, básica y media;
- d) Contratación de la prestación del servicio educativo en los términos establecidos en el inciso 3 del artículo 27 de la Ley 715 de 2001;
- e) Gastos de funcionamiento, excluidos los gastos de personal, de los establecimientos educativos estatales de preescolar, básica y media;
- f) Cofinanciación de proyectos de inversión en educación preescolar, básica y media;
- g) Transporte escolar;
- h) Alimentación escolar;
- i) Cofinanciación de la evaluación de logros en los términos del artículo 6°, numeral 6.2.14 de la Ley 715 de 2001;
- j) Ascensos en el escalafón docente;
- k) Deudas laborales con el personal del sector educativo de preescolar, básica y media;
- l) Pasivo pensional y prestacional del sector de educación preescolar, básica y media;
- m) Proyectos de inversión en recreación, deporte, cultura, ciencia o tecnología, siempre y cuando estén articulados con el sector de educación preescolar, básica, media, técnica o universitaria y benefician directamente a la población estudiantil;
- n) Atención educativa para poblaciones vulnerables;
- o) Proyectos de inversión en educación superior.

Artículo 4°. **Utilización de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores.** Las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores, destinadas a la financiación de los servicios de salud y educación, podrán ejecutarse en los conceptos de gasto relacionados en los artículos 2° y 3° del presente decreto, siempre y cuando estén incluidos dentro de los planes departamentales de desarrollo o la política sectorial a cargo de los ministerios.

Lo anterior, de acuerdo con los principios de coordinación, concurrencia y subsidariedad en el ejercicio de las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales, privilegiando los gastos relacionados con subsidios a la demanda y prestación de servicios a la población pobre no cubierta con estos.

Artículo 5°. **Utilización de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores una vez cubiertas las necesidades en salud y educación.** Aquellos departamentos cuyas necesidades en salud y educación estén cubiertas en su totalidad, de acuerdo con la información que suministre para el efecto el Departamento Nacional de Planeación, DNP, podrán destinar rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores a atender otras áreas de necesidades básicas insatisfechas.

Artículo 6°. **Vigilancia de la destinación efectiva de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores.** El Gobernador o su delegado, deberá informar al Ministerio de Educación Nacional, Dirección de Descentralización y a la Superintendencia Nacional de Salud, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la aprobación del presupuesto del departamento, los montos incorporados en aquél, con destino a la financiación de los servicios de salud y educación, discriminando por cada rubro específico de gasto, la fuente

de financiación, de manera que se pueda identificar la aplicación efectiva de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio, al igual que los demás recursos que se destinan a salud y educación.

Igualmente, deberán informar dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al cierre de la respectiva vigencia fiscal, los montos efectivamente ejecutados por dicho concepto discriminados en los términos del inciso anterior.

Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud exigirá la suscripción de planes de desempeño por parte de los departamentos para garantizar en la vigencia fiscal de 2006, la efectiva destinación de las rentas obtenidas en el ejercicio del monopolio de licores de conformidad con el presente decreto. Lo anterior sin perjuicio de las acciones que en virtud de sus funciones de inspección, vigilancia y control le corresponde adelantar.

Artículo 7°. **Vigencia.** El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 21 de diciembre de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

La Ministra de Educación Nacional,

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

Diego Palacio Betancourt.

Cecilia María Vélez White.

DECRETO NUMERO 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 2001,

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 empaqa 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.

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, accesorio, 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, 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.