

hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información requerida, o aportándose se considere insatisfactoria, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos.

Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado.

Artículo 7°. *Solicitudes de agotamiento de producto.* Las solicitudes de agotamiento de producto a que alude el parágrafo 2° del artículo 21 del Decreto número 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya, se tramitarán conforme al procedimiento que defina el Invima.

Artículo 8°. *Solicitudes de renovación, modificación y/o agotamiento de producto en trámite ante el Invima.* Las solicitudes de renovación o modificación de registro sanitario de reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano y las solicitudes de agotamiento de producto a que refiere el artículo 7° del presente decreto, que se hayan radicado con anterioridad a la entrada en vigencia de este acto, se podrán tramitar de acuerdo a las disposiciones aquí establecidas, siempre y cuando medie petición escrita por el interesado.

Artículo 9°. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 8° y 13, y sustituye el 19 del Decreto número 3770 de 2004; y deroga el Decreto número 4124 de 2008.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 4 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

DECRETO NÚMERO 582 DE 2017

(abril 4)

por el cual se modifica el Decreto número 4725 de 2005
y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determinó que le corresponde al Gobierno nacional reglamentar el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control sanitario de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos para uso humano;

Que mediante Decreto número 4725 de 2005 se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, determinando que la clasificación del riesgo se realizará por el fabricante, teniendo en cuenta los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos y la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico;

Que igualmente determina la norma que la clasificación de los dispositivos médicos puede ser Clase I. (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. (Riesgo Moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad), Clase IIb. (Riesgo Alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad) y Clase III. (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);

Que los artículos 21, 22 y 32 del citado decreto, determinan el procedimiento para la obtención y renovación del registro sanitario de los dispositivos médicos, sin que se prevea el término en el que el Invima deba resolver las solicitudes, aplicando para el efecto la norma general del CPACA;

Que el procedimiento de renovación del registro sanitario de los dispositivos médicos y del permiso de comercialización es el mismo establecido para su expedición, es decir, para el trámite de renovación de registros sanitarios catalogados en Riesgo I y IIa se surte de manera automática, mientras que para aquellos de Riesgo IIb y III se surte el procedimiento general del artículo 21 ibídem;

Que el artículo 22 del mencionado decreto indica en su literal b) que cuando por parte del interesado se cumpla con todos los requisitos, el Invima, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;

Que el artículo 30 ibídem, determina el procedimiento para la modificación de los registros sanitarios y permisos de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, indistintamente de su clase de riesgo;

Que en tal contexto y dado que se cuenta con una estructura organizacional y tecnológica que permite agilizar y fortalecer los procesos de inspección, vigilancia y control desde el otorgamiento del registro sanitario, y dada la demanda de solicitudes de modificaciones y renovaciones, se hace necesario determinar un procedimiento expedito para las modificaciones, sin perjuicio de la calidad y seguridad del dispositivo médico, para asegurar su acceso efectivo y suministro a la población que lo requiera, y los términos para que el Invima adelante los referidos trámites;

Que en cumplimiento de lo previsto en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto número 1595 de 2015, modificatorio del Decreto número 1074 de 2015, este Ministerio solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo mediante Comunicación 1-2016-022.051 del 1° de diciembre de 2016, para determinar si este proyecto debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Que la Dirección de Regulación del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, emitió el

Radicado 2-2016-022430 del 16 de diciembre de 2016, donde sostuvo que a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC el proyecto normativo no correspondería con un Reglamento Técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad, por lo tanto, no requiere concepto previo ni trámite de notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio;

Que la Dirección de Participación Transparencia y Servicio al Ciudadano del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP) en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 1° de la Ley 962 de 2005, modificado por el artículo 39 del Decreto-ley 19 de 2012, mediante Radicado Interno número 20172060090132 del 27 de marzo de 2017 emitió concepto favorable sobre el proyecto normativo por el cual se modifica el Decreto número 4725 de 2005, encontrando que este se ajusta a la política de racionalización de trámites;

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 21 del Decreto número 4725 de 2005, el cual quedará así:

“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) *Radical 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 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 1°. 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.

Parágrafo 2°. El Invima tramitará las solicitudes de registros sanitarios o permisos de comercialización de dispositivos médicos Riesgo IIb y III en un término de noventa (90) días hábiles, una vez se cuente con la totalidad de los requisitos técnicos y legales que para el efecto dispongan las normas sobre la materia”.

Artículo 2°. Sustitúyase el artículo 30 del Decreto número 4725 de 2005, el cual quedará así:

“Artículo 30. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios de y permisos de comercialización de los dispositivos médicos presentados al Invima se surtirán de manera automática, teniendo en cuenta para su expedición el plazo previsto en el literal b) del artículo 22 del presente decreto y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles en la normativa sobre la materia.

El Invima podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina el Invima, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.

Parágrafo. Los registros sanitarios y permisos de comercialización 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”.

Artículo 3°. *Revisión posterior de requisitos.* Una vez el Invima otorgue la correspondiente modificación del registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, procederá a realizar la verificación de los requisitos establecidos en la normativa vigente sobre la materia.

Si como consecuencia de la revisión posterior, el Invima comprueba que el titular de la modificación al registro sanitario o permiso de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, incumple con los requisitos previstos para el efecto, requerirá aclaraciones o información adicional por una sola vez, para lo cual tendrá un plazo de noventa (90) días para allegar la información. Si en dicho término no da respuesta, o la misma es insatisfactoria, procederá a suspender el correspondiente registro sanitario y por lo tanto lo dejará sin efectos.

Si transcurridos tres (3) meses de notificada la suspensión, sin que el titular del mismo de respuesta o dándola se considere insatisfactoria, el registro sanitario será cancelado.

Artículo 4°. *Solicitudes de agotamiento de producto.* Las solicitudes de agotamiento de producto de las que trata el parágrafo 1° del artículo 32 del Decreto número 4725 de 2005, o la norma que lo modifique o sustituya, se tramitarán de acuerdo al procedimiento que para el efecto defina el Invima.

Artículo 5°. *Solicitudes de renovación, modificación y/o agotamiento de producto en trámite ante el Invima.* Las solicitudes de renovación o modificación de registro sanitario o permiso de comercialización de los dispositivos médicos para uso humano, así como las solicitudes de agotamiento de producto a que alude el presente decreto, que se hayan radicado con anterioridad a la entrada en vigencia de este acto, se podrán tramitar de acuerdo a las disposiciones aquí establecidas, siempre y cuando medie una petición escrita por el interesado.

Artículo 6°. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 21 y sustituye el artículo 30 del Decreto número 4725 de 2005.

Publíquese y cúmplase.
Dado en Bogotá, D. C., a 4 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
El Ministro de Salud y Protección Social,
Alejandro Gaviria Uribe.

MINISTERIO DE COMERCIO,
INDUSTRIA Y TURISMO

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 568 DE 2017

(abril 4)

por el cual se acepta una renuncia y se designa un nuevo miembro del Consejo Asesor del Superintendente de Industria y Comercio.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades legales en especial las conferidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 25 del Decreto número 4886 de 2011,

DECRETA:

Artículo 1°. Acéptese la renuncia presentada por la doctora Ana María Ibáñez Londoño, identificada con cédula de ciudadanía número 51973651 de Bogotá, como miembro del Consejo Asesor del Superintendente de Industria y Comercio para asuntos relacionados con la protección de la competencia.

Artículo 2°. Desígnese al doctor Juan Felipe Mejía Mejía, identificado con cédula de ciudadanía número 71733344 de Medellín, en reemplazo de la doctora Ana María Ibáñez Londoño, como miembro del Consejo Asesor del Superintendente de Industria y Comercio para asuntos relacionados con la protección de la competencia.

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.
Publíquese, comuníquese y cúmplase.
Dado en Bogotá, D. C., a 4 de abril de 2017.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
La Ministra de Comercio, Industria y Turismo,
María Claudia Lacouture Pinedo.

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 0543 DE 2017

(marzo 28)

por la cual se expide el Reglamento Técnico para Parques de Diversiones, Atracciones o Dispositivos de Entretenimiento Familiar, RETEPARQUES, en Colombia.

La Ministra de Comercio, Industria y Turismo, en ejercicio de las facultades constitucionales, y legales, en especial las que le confiere el artículo 208 de la Constitución Política, la Ley 1225 de 2008, el artículo 1° de la Ley 1750 de 2015, el artículo 7° del Decreto 210 de 2003 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° la Ley 1225 de 2008, dispone:

“Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto regular la intervención de las autoridades públicas del orden nacional, distrital y municipal, en cuanto a los requisitos mínimos que deben cumplir para el funcionamiento, instalación, operación, uso y explotación, de los Parques de Diversiones, parques acuáticos, temáticos, ecológicos, centros interactivos, zoológicos y acuarios públicos o privados, las Atracciones o Dispositivos de Entretenimiento, como también las conocidas ciudades de hierro mecánica atracciones mecánicas en todo el territorio nacional, para los ya existentes como, para los nuevos, en función de la .protección de la vida humana, el medio ambiente y la calidad de las instalaciones”.

Que el artículo 1° de la Ley 1750 de 2015, señala:

Artículo 1°. El artículo 8° de la Ley 1225 quedará así:

“Artículo 8°. *Inspección, vigilancia, y control.* Es obligación de las autoridades nacionales, departamentales, distritales y municipales competentes, de conformidad con las disposiciones expedidas por el Ministerio, de Comercio, Industria, y Turismo o por la entidad que haga sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control para verificar y garantizar el cumplimiento, de las condiciones de calidad e idoneidad en la prestación de los servicios inherentes a los parques de diversiones y atracciones o dispositivos de entretenimiento y el cumplimiento de la presente ley.

Parágrafo 1°. Las autoridades encargadas de la inspección vigilancia y control en la prestación de los servicios inherentes a los parques de diversiones y atracciones o dispositivos de entretenimiento, deberán realizar una visita por semestre, previo al inicio de las temporadas vacacionales del mitad de año, y diciembre, a los respectivos parques o dispositivos de entretenimiento, para verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la ley.

En el caso de los parques de diversiones rio permanentes o ciudades de hierro y de los dispositivos de entretenimiento de carácter temporal, la visita de que trata el presente artículo deberá realizarse cada vez que se instale en el respectivo municipio o distrito.

El personal empleado para realizar las visitas de que trata el presente artículo, deberá encontrarse, debidamente capacitado, acreditando como mínimo en formación técnica en áreas afines con la labor que realiza y contar con experiencia mínima de un año.

Parágrafo 2°. La entidad nacional competente estará facultada para reglamentar el procedimiento operativo para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control establecido en la presente ley.

Parágrafo 3°. La entidad nacional Competente estará facultada para que mediante la expedición de un reglamento técnico, se establezcan las medidas para mejorar los mecanismos de prevención, información y seguridad de las personas, teniendo en cuenta la edad y tipo de discapacidad, de preservación de la vida animal, la vida vegetal y el medio ambiente, en desarrollo de la presente ley”.

Que según lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 1750 de 2015, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, es la autoridad competente para proferir disposiciones, para la inspección, vigilancia y control con el fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad e idoneidad en la prestación de los servicios inherentes a los parques de diversiones y atracciones o dispositivos de entretenimiento, y expedir el reglamento técnico, de parques donde se establezcan las medidas para mejorar los mecanismos de prevención, información y seguridad de las personas, teniendo en cuenta la edad y tipo de discapacidad, de preservación de la vida animada vida vegetal y el medio ambiente, en desarrollo de las Leyes 1225 de 2008 y 1750 de 2015.

Que el proyecto de resolución fue publicado en la página web del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en cumplimiento de lo dispuesto el numeral 8 del artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Objeto y definiciones

Artículo 1°. *Objeto y campo de aplicación.* El objeto, del presente Reglamento Técnico es el de establecer las medidas para mejorar los mecanismos de prevención; información y seguridad de las personas, teniendo en cuenta la edad y tipo de discapacidad, la preservación de la vida animal, la vida vegetal y el medio ambiente, de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 3° del artículo 1° de la Ley 1750 de 2015.

Parágrafo. El presente Reglamento Técnico es de obligatorio cumplimiento para todos parques de diversiones, definidos y categorizados en el artículo 2° de la Ley 1225 de 2008.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos de la interpretación y aplicación de las disposiciones de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Accidente: Suceso imprevisto que altera la marcha normal o prevista de las cosas, especialmente el que causa daños a una persona o cosa.

Acuarios: Son aquellos conjuntos de instalaciones de propiedad pública o privada que se instalan en un sitio o ubicación de carácter permanente o no permanente. Su principal característica se centra en la exposición de animales o seres que viven en un medio acuoso. Estos parques-tienen dentro de su oferta de entretenimiento, atracciones, estanques o grupos de estanques donde se reproducen ecosistemas acuáticos con especies vivas, marinas o de agua dulce, con fines de exhibición educativa, recreativa o científica;

Aenor: La Asociación Española de Normalización y Certificación, es una entidad dedicada al desarrollo de la normalización y la certificación en todos los sectores industriales y de servicios.

Agua de contacto secundario: Cualquier fuente de agua superficial o natural, utilizada por un usuario, en actividades recreativas de contacto secundario (deportes náuticos y pesca).

Análisis micológico: Son los procedimientos de laboratorio para determinar en medios de cultivo, la presencia o ausencia de hongos (dermatofitos) en muestras de aguas y de zonas húmedas complementarias de las piscinas, los cuales están establecidos en la Ley 1209 de 2008.

ASTM: American Society for Testing and Materials.

Atracciones acuáticas de inmersión: Son aquellos, dispositivos contruidos por el hombre, tales como piscinas, toboganes y deslizadores, entre, otros, en donde el usuario tiene contacto primario con el agua.

Atracciones acuáticas de no inmersión: Son aquellos dispositivos contruidos por el hombre, tales como botes y tronquitos, entre otros, en los cuales el usuario tiene contacto secundario con el agua.

Atracciones acuáticas interactivas: Estructuras de profundidad cero, que incorporan una variedad de movimientos de agua tales como flujo, rocío, salpicado, propulsión de chorros de agua y cascadas de agua entre otros. Regularmente contienen entre 20.000 y 70.000- galones de agua y pueden alojar un número importante de personas en su actividad de juego.

Atracciones o dispositivos de entretenimiento: Son los medios, elementos, máquinas o equipos interactivos, incluyendo las atracciones mecánicas, cuyo fin es lograr entretenimiento o diversión.

Atracciones mecánicas: Son atracciones contempladas por la ASTM F24 (American Society for Testing and Materials) como un dispositivo o combinación de dispositivos o elementos que llevan, transportan u orientan personas, sobre o a través de un recorrido o dentro de un área definida, con la finalidad principal de brindar entretenimiento, dentro de los cuales se encuentran:

1. Juegos mecánicos circulares o Kiddie Rides.
2. Juegos mecánicos planos o Flat Rides.
3. Juegos mecánicos elevados o High Rides.

AWS: American Welding Society.

Boletines de Notificación: Son documentos que emite el fabricante cuando se genera información nueva y relevante acerca de una atracción o dispositivo de entretenimiento determinado, que no se encuentre en el Manual del Fabricante.

Cable de acero o guaya: Es un conjunto de alambre de acero o hilos de hierro que conforman un cuerpo único como elemento de trabajo. Estos alambres pueden estar en-