

Resolución Número 0605 (Mayo 5 de 2015)

Por la cual se determina el procedimiento para la expedición del certificado de Capacidad de Adecuación y de Dispensación de dispositivos médicos sobre medida, para la salud visual y ocular en el Distrito Capital

EL SECRETARIO DE DESPACHO DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, D.C.

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el Decreto 1030 de 2007 y el Decreto Distrital 507 de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que el 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”* proferido por el Ministerio de la Protección Social, le otorga a las entidades distritales o municipales de Salud, la facultad para expedir el Certificado de Capacidad de Adecuación para los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, requerido para el funcionamiento de los talleres ópticos, con base en la normatividad que para el efecto disponga el Ministerio.

Que el mismo Decreto igualmente le otorga a las entidades distritales o municipales de Salud, la facultad para expedir el Certificado de Capacidad de Dispensación para los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, requerido para el funcionamiento de las ópticas sin consultorio, de conformidad con la normativa dispuesta para tal fin.

Que el Decreto 507 de 2013 *“Por el cual se modifica la Estructura Organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D.C.”*, asigna a la Subsecretaría de Salud Pública la competencia para Realizar la vigilancia epidemiológica y sanitaria e implementar las normas pertinentes y vigentes delegadas a la Secretaría.

Que el mismo Decreto en el artículo 12 y 13 señala que corresponde a la Dirección de Epidemiología Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva, y a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, entre otras, coordinar acciones para el cumplimiento de las normas de orden sanitario previstas por la ley y normas sanitarias vigentes delegadas a la Secretaría, a través del diseño e implementación de estrategias y metodo-

logías para la vigilancia epidemiológica y sanitaria en el Distrito Capital”.

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Campo de Aplicación. La presente Resolución se aplicará a todas las personas naturales y/o jurídicas que tengan a cualquier título, talleres ópticos u ópticas sin consultorio que funcionen en el Distrito Capital.

ARTÍCULO SEGUNDO. Del certificado de Capacidad de Adecuación y de Dispensación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en el Distrito Capital. Los talleres ópticos y ópticas sin consultorio del Distrito Capital, para su operación deberán contar con el certificado de Capacidad de Adecuación y de Dispensación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

En tal sentido deberán iniciar el proceso de certificación allegando a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de esta Secretaría los siguientes documentos.

- a) Carta de solicitud de visita, indicando razón social, dirección y nit del establecimiento.
- b) Nombre y número de identificación de la (s) persona (s) a cuyo nombre se encuentre registrado el establecimiento donde opere el taller óptico o la óptica sin consultorio.
- 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) Documento que acredite las técnicas de control y garantía de calidad que se aplican en los procesos de almacenamiento de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.
- e) Organigrama del establecimiento.
- f) Relación del equipamiento de que se dispone para el funcionamiento del taller óptico u óptica sin consultorio de conformidad con las normas legales sobre la materia.
- g) Relación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, que dispensan y/o adecúen.
- h) Documento que acredite la vinculación del Director Científico con el establecimiento, así como la relación de sus funciones, que necesariamente

deberá contener, entre otras, el diligenciamiento de la planilla de gestión de control de calidad y soportes de idoneidad profesional.

- i) Copia del acta de la última visita efectuada por la autoridad competente, en materia de inspección, vigilancia y control, en la cual se evidencie el cumplimiento de las exigencias normativas.

PARÁGRAFO. Aportados los requisitos señalados en el artículo anterior tanto las ópticas sin consultorio como los talleres ópticos, deberán igualmente cumplir las previsiones establecidas en las diversas disposiciones que sobre la materia, fijen las entidades competentes, para la obtención de la Certificación correspondiente.

ARTÍCULO TERCERO: De la vigencia del certificado. El Certificado de Capacidad de Adecuación y Dispensación, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse iniciando nuevamente el trámite señalado en el artículo segundo de esta Resolución.

ARTÍCULO. CUARTO. SUSPENSIÓN DEL CERTIFICADO. La vigencia de cinco (5) años de que goza el certificado expedido por la Secretaría Distrital de Salud, podrá verse afectado en caso de que el taller óptico o la óptica sin consultorio, incumpla las previsiones normativas sobre funcionamiento de este tipo de establecimientos, circunstancia que se dará como consecuencia de los hallazgos evidenciados en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerza la autoridad competente.

PARÁGRAFO 1. Si como resultado del ejercicio de inspección, vigilancia y control se evidencia el incumplimiento de la normatividad correspondiente, el establecimiento dispondrá de un término no mayor de sesenta (60) días para la corrección y ajuste de las observaciones formuladas por la autoridad. De no acatarse la recomendación por parte del establecimiento en el tiempo señalado, el certificado será objeto de suspensión. Dicha circunstancia será levantada una vez se subsanen las condiciones que dieron origen a la suspensión.

PARÁGRAFO 2. La suspensión del certificado que aplique la autoridad competente, se registrará en el acta de visita, situación que implica la imposibilidad de prestar servicios propios de su actividad durante el tiempo que dure ésta.

PARÁGRAFO 3. Las personas naturales y/o jurídicas que tengan a cualquier título, talleres ópticos u ópticas sin consultorio que funcionen en el Distrito Capital, y que sean objeto de suspensión del certificado de

adecuación y/o dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular sobre medida, serán notificados de esta circunstancia por parte de la Secretaría Distrital de Salud.

ARTÍCULO QUINTO. RESTRICCIONES. De conformidad con las disposiciones legales sobre la materia, queda prohibida la oferta, almacenamiento y dispensación de lentes de contacto, prótesis oculares y ayudas de baja visión en ópticas sin consultorio y talleres ópticos. Su incumplimiento, acarreará la aplicación de las medidas sanitarias correspondientes.

PARÁGRAFO: La oferta, almacenamiento y dispensación de lentes de contacto, prótesis oculares y ayudas de baja visión, es exclusiva de las ópticas con consultorio. El desacato de esta restricción prevista por las normas legales, acarreará la aplicación de las medidas sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO SEXTO. OPTICAS CON CONSULTORIO. Las ópticas con consultorio igualmente serán sujetos de vigilancia según la normatividad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Estas condiciones serán verificadas por la Secretaría Distrital de Salud.

ARTÍCULO SÉPTIMO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D.C., a los cinco (5) días del mes de mayo de dos mil quince (2015).

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

MAURICIO ALBERTO BUSTAMANTE GARCÍA
Secretario de Despacho