República de Colombia

DIARIO OFICIAL

Libertad y Orden

Fundado el 30 de abril de 1864

Año CLIII No. 50.479 Edición de 36 páginas • Bogotá, D. C., miércoles, 17 de enero de 2018 • I S S N 0122-2112

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 070 DE 2018

(enero 17)

por el cual se delegan unas funciones constitucionales.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 196 de la Constitución Política, y

CONSIDERANDO:

Que el Presidente de la República se trasladará a partir del 22 y hasta el 27 de enero de 2018 a las siguientes ciudades: entre los días 23 al 25 participará en el Foro Económico Mundial en la ciudad de Davos, Suiza, el día 26 de enero se traslada a la ciudad de Viena - Austria con el fin de realizar una visita oficial.

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y con la precedencia establecida en la ley, el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural está habilitado para ejercer las funciones constitucionales y legales como Ministro Delegatario.

DECRETA:

Artículo 1°. Por el tiempo que dure la ausencia del Presidente de la República, en razón del viaje a que se refieren los considerandos del presente decreto, deléganse en el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, doctor Juan Guillermo Zuluaga Cardona las funciones legales y las correspondientes a las siguientes atribuciones constitucionales:

1. Artículo 129.
2. Artículo 138, incisos 3 y 4.
3. Artículo 189, con excepción de lo previsto en los numerales 1° y 2°.
4. Artículo 150 numeral 10, en cuanto se refiere al ejercicio de las facultades extraordinarias concedidas al Presidente de la República.
5. Artículos 163, 165 y 166.
6. Artículos 200 y 201.
7. Artículos 213, 214 y 215.
8. Artículos 303, 304, 314 y 323.

Artículo 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

MINISTERIO DEL INTERIOR

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 060 DE 2018

(enero 17)

por el cual cesan los efectos de un decreto en cumplimiento de una decisión de la Procuraduría General de la Nación.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y reglamentarias, en particular las conferidas por los artículos 2° y 10 de la Ley 768 de 2002, 32 de la Ley 1617 de 2013, en concordancia con el artículo 66 de la Ley 4ª de 1913, y

CONSIDERANDO:

Que el señor Rafael Alejandro Martínez, identificado con la cédula de ciudadanía número 85470323, fue elegido en las elecciones de 25 de octubre de 2015 como alcalde del Distrito Turístico, Cultural e Histórico de Santa Marta, departamento de Magdalena, para el período 2016-2019, inscrito por el Grupo Significativo de Ciudadanos "Fuerza Ciudadana – La Fuerza del Cambio", según consta en el Formulario E-6 AL.

Que mediante comunicación radicada en la Presidencia de la República bajo EXT17-00133915 del 16 de noviembre de 2017, la señora Myriam Cecilia Joya Segura, Secretaria del Grupo Elite Anticorrupción de la Procuraduría General de la Nación, remitió el auto de 14 de noviembre de 2015 (sic) proferido por el Procurador Primero Delegado para la Investigación y Juzgamiento en lo Penal de la Procuraduría General de la Nación, dentro del Proceso con número de radicación IUS-2017-869639 IUC-D2017-103548, el cual en el numeral 3 de la parte resolutiva, resolvió: "*Ordénese la suspensión provisional de Rafael Martínez, Alcalde de Santa Marta, por un término de tres (3) meses, de acuerdo con lo expuesto en la parte motiva de esta decisión*".

Que el Procurador Primero Delegado para la Investigación y Juzgamiento en lo Penal de la Procuraduría General de la Nación, mediante auto de fecha 16 de noviembre de 2017, señaló que "por un error de digitación la fecha quedó calendada con *"14 de noviembre de 2015", cuando la misma fue proferida el 14 de noviembre de 2017*".

Que el Gobierno nacional mediante Decreto número 1877 del 17 de noviembre de 2017, dio cumplimiento a la decisión adoptada por el Procurador Primero Delegado para la Investigación y Juzgamiento en lo Penal de la Procuraduría General de la Nación, haciendo efectiva la suspensión del señor Rafael Alejandro Martínez en su condición de Alcalde del Distrito Turístico, Cultural e Histórico de Santa Marta, departamento del Magdalena, y encargó una alcaldesa de los ternados por el grupo significativo de ciudadanos "Fuerza Ciudadana – La Fuerza del Cambio".

Que el Procurador Primero Delegado para la Contratación Estatal de la Procuraduría General de la Nación, dentro del Proceso con número de radicación IUS-2017-869639 IUC-D2017-103548, mediante auto de 16 de enero de 2018 resolvió: "***PRIMERO: REVOCAR*** *la suspensión provisional ordenada mediante auto del 14 de noviembre del 2017 al señor Rafael Alejandro Martínez, en su condición de Alcalde Distrital de Santa Marta, por haber desaparecido los motivos que dieron lugar a su imposición, conforme con lo normado en el último inciso del artículo 157 del Código Disciplinario Único*".

Que con el fin de dar cumplimiento al anterior fallo se hace necesario cesar los efectos del Decreto 1877 del 17 de noviembre de 2017.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. *Cesación de efectos*. En cumplimiento al auto proferido el 16 de enero de 2018 por el Procurador Primero Delegado para la Contratación Estatal de la Procuraduría General de la Nación, dentro del proceso con número de radicación IUS-2017-869639 IUC-D2017-103548, cesar los efectos del Decreto número 1877 del 17 de noviembre de 2017 mediante el cual se dio cumplimiento a la decisión adoptada por el Procurador Primero Delegado para la Investigación y Juzgamiento en lo Penal de la Procuraduría General de la Nación, haciendo efectiva la suspensión del señor Rafael Alejandro Martínez en su condición de Alcalde del Distrito Turístico, Cultural e Histórico de Santa Marta, departamento del Magdalena, y encargó una alcaldesa de los ternados por el grupo significativo de ciudadanos "Fuerza Ciudadana – La Fuerza del Cambio".

Artículo 2°. *Comunicación*. Comunicar el contenido del presente decreto al señor Rafael Alejandro Martínez, alcalde titular, para que proceda en los términos que señala la referida decisión de la Procuraduría General de la Nación; a la Procuraduría Primera

LA IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

Informa que como lo dispone el Decreto número 53 de enero 13 de 2012, artículo 3°, del Departamento Nacional de Planeación, a partir del 1° de junio de 2012 los contratos estatales no requieren publicación ante la desaparición del Diario Único de Contratación Pública.

DIARIO OFICIAL
Fundado el 30 de abril de 1864
Por el Presidente **Manuel Murillo Toro**
Tarifa postal reducida No. 56

DIRECTOR: **JAIME OSWALDO NEIRA LA TORRE**

MINISTERIO DEL INTERIOR
IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
JAIME OSWALDO NEIRA LA TORRE
Gerente General

Carrera 66 Nº 24-09 (Av. Esperanza-Av. 68) Bogotá, D. C. Colombia
Conmutador: PBX 4578000.
e-mail: **correspondencia@imprenta.gov.co**

Delegada para la Contratación Estatal; a la señora Jimena del Pilar Abril de Angelis, alcaldesa encargada; y a la Alcaldía del Distrito Turístico, Cultural e Histórico de Santa Marta.

Artículo 3. *Vigencia*. El presente decreto rige a partir de su publicación.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

El Ministro del Interior,

Guillermo Rivera Flórez.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

DECRETOS

DECRETO NUMERO 071 DE 2018

(enero 17)

por el cual se revoca el Decreto número 1962 del 30 de noviembre de 2017 y se hace un traslado a la planta externa del Ministerio de Relaciones Exteriores.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 y parágrafo segundo del artículo 39 del Decreto-ley 274 de 2000, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto número 1962 del 30 de noviembre de 2017, se trasladó a la planta externa, al doctor Carlos Arturo Forero Sierra, identificado con cédula de ciudadanía número 93370223, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito al Consulado de Colombia en Puerto Obaldía, Panamá.

Que, por necesidades del servicio, se hace necesario trasladar al doctor Carlos Arturo Forero Sierra, al Consulado General de Colombia en San Juan.

Que mediante comunicación suscrita el 18 de diciembre de 2017, por el doctor Carlos Arturo Forero Sierra, otorgó consentimiento con el fin de revocar el Decreto número 1962 del 30 de noviembre de 2017.

Que el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 dispone: "*(...) Salvo las excepciones establecidas en la Ley, cuando un acto administrativo, bien sea expreso o ficto, haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito del respectivo titular (...)*".

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Revocar el Decreto número 1962 del 30 de noviembre de 2017, por medio del cual se trasladó a la planta externa al doctor Carlos Arturo Forero Sierra, identificado con cédula de ciudadanía número 93370223, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito al Consulado de Colombia en Puerto Obaldía, Panamá, de acuerdo a lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2°. Trasládase a la planta externa al doctor Carlos Arturo Forero Sierra, identificado con cédula de ciudadanía número 93370223, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, al Consulado General de Colombia en San Juan.

Parágrafo. El doctor Carlos Arturo Forero Sierra, es funcionario inscrito en el escalafón de la Carrera Diplomática y Consular, en la categoría de Ministro Plenipotenciario.

Artículo 3°. Las erogaciones que ocasione el cumplimiento del presente decreto, se pagarán con cargo a los presupuestos del Ministerio de Relaciones Exteriores y su Fondo Rotatorio.

Artículo 4°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición y modifica en todas sus partes lo dispuesto en el Decreto número 1962 de 2017.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

DECRETO NÚMERO 072 DE 2018

(enero 17)

por el cual se revoca el Decreto número 1965 del 30 de noviembre de 2017 y se hace un traslado a la planta externa del Ministerio de Relaciones Exteriores.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 y parágrafo segundo del artículo 39 del Decreto-ley 274 de 2000, y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto número 1965 del 30 de noviembre de 2017, se trasladó a la planta externa, al doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, identificado con cédula de ciudadanía número 79304528, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito a la Embajada de Colombia ente el Gobierno de la República de la India.

Que, por necesidades del servicio, se hace necesario trasladar al doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, a la Embajada de Colombia ante la República de Panamá.

Que mediante comunicación suscrita el 18 de diciembre de 2017, por al doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, otorgó consentimiento con el fin de revocar el Decreto número 1965 del 30 de noviembre de 2017.

Que el artículo 97 de la Ley 1437 de 2011 dispone: *"(...) Salvo las excepciones establecidas en la Ley, cuando un acto administrativo, bien sea expreso o ficto, haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito del respectivo titular (...)*".

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Revocar el Decreto número 1965 del 30 de noviembre de 2017, por medio del cual se trasladó a la planta externa al doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, identificado con cédula de ciudadanía número 79304528, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, de acuerdo a lo expuesto en la parte motiva del presente acto administrativo.

Artículo 2°. Trasládase a la planta externa al doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, identificado con cédula de ciudadanía número 79304528, al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22 de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito a la Embajada de Colombia ante la República de Panamá.

Parágrafo. El doctor Jorge Mario Echeverry Cárdenas, es funcionario inscrito en el escalafón de la Carrera Diplomática y Consular, en la categoría de Ministro Plenipotenciario.

Artículo 3°. Las erogaciones que ocasione el cumplimiento del presente decreto, se pagarán con cargo a los presupuestos del Ministerio de Relaciones Exteriores y su Fondo Rotatorio.

Artículo 4°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición y modifica en todas sus partes lo dispuesto en el Decreto número 1965 de 2017.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

DECRETO NÚMERO 073 DE 2018

(enero 17)

por el cual se hace una apertura de un consulado Honorario y una designación en el Servicio Exterior.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el numeral 2 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 17 de 1971 y el Decreto número 1067 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares, aprobada mediante la Ley 17 de 1971, el Gobierno de Colombia puede decidir libremente el nombramiento de Cónsules Honorarios.

Que de conformidad con el artículo 2.2.1.3.2.1 del Decreto número 1067 de 2015, las funciones consulares honorarias podrán ser ejercidas por ciudadanos colombianos o extranjeros con disposición para actuar a favor de los intereses del Estado colombiano y

de sus nacionales y que la escogencia del Cónsul Honorario deberá recaer sobre personas que mantengan vínculos con Colombia o la comunidad colombiana, y que acrediten poseer las condiciones económicas y de idoneidad adecuadas para desempeñar honrosamente las funciones que se le asignen.

Que como candidato a ocupar el cargo de Cónsul Honorario de Colombia en la República de Benín, la Embajada de Colombia en Ghana ha propuesto, por medio del memorando EGHAC número 1/087/15 del 6 de octubre de 2015, al señor Roger Antoine Tohoundjo, ciudadano con nacionalidad Beninesa y con larga trayectoria en proyectos de emprendimiento juvenil y transformación socioeconómica, quien ha presentado la documentación necesaria para acreditar que cumple con los requisitos establecidos por el Decreto número 1067 de 2015.

Que mediante el memorando I-GAUC-16-006632 del 10 de marzo de 2016, el Grupo Interno de Trabajo de Asuntos Consulares solicitó a la Dirección de Asia, África y Oceanía su concepto favorable para el nombramiento del señor Roger Antoine Tohoundjo y que posteriormente esa Dirección acogió positivamente la postulación, por medio del memorando I-GAMOA-16-010721 del 3 de mayo de 2016, así mismo, con nota 3223/MAEC/SG/SGA/DACBE/SRC del 29 de septiembre de 2017, el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación de la República de Benín, confirma el beneplácito al nombramiento.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Créase el Consulado Honorario de Colombia en la ciudad de Porto Novo, con circunscripción en todo el territorio de la República de Benín.

Artículo 2°. Desígnase al señor Roger Antoine Tohoundjo como Cónsul Honorario de Colombia en la ciudad de Porto Novo, República de Benín.

Artículo 3°. *Vigencia*. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

DECRETO NÚMERO 074 DE 2018

(enero 17)

por el cual se hace una designación en comisión para situaciones especiales en la planta externa del Ministerio de Relaciones Exteriores.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el numeral 2 del artículo 189 de la Constitución Política, literal a) del artículo 53 y el artículo 62 del Decreto-ley 274 de 2000.

DECRETA:

Artículo 1°. Comisiónase dentro de la planta externa al doctor Álvaro Enrique Ayala Meléndez, identificado con cédula de ciudadanía número 79450321 al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22, de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito a la Embajada de Colombia ante el Gobierno de la República del Perú.

Parágrafo 1°. El doctor Álvaro Enrique Ayala Meléndez, es funcionario inscrito en el escalafón de la Carrera Diplomática y Consular, en la categoría de Embajador.

Artículo 2°. Las erogaciones que ocasione el cumplimiento del presente decreto, se pagarán con cargo a los presupuestos del Ministerio de Relaciones Exteriores y su Fondo Rotatorio.

Artículo 3°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

DECRETO NÚMERO 075 DE 2018

(enero 17)

por el cual se hace una designación en comisión para situaciones especiales en la planta externa del Ministerio de Relaciones Exteriores.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el numeral 2 del artículo 189 de la Constitución Política, literal a) del artículo 53 y el artículo 62 del Decreto-ley 274 de 2000.

DECRETA:

Artículo 1°. Comisiónase dentro de la planta externa al doctor José Fernando Bermúdez Cendales, identificado con cédula de ciudadanía número 19262845 al cargo de Ministro Plenipotenciario, Código 0074, Grado 22, de la planta global del Ministerio de Relaciones Exteriores, adscrito a la Embajada de Colombia ante el Gobierno de la República Argelina.

Parágrafo 1°. El doctor José Fernando Bermúdez Cendales, es funcionario inscrito en el escalafón de la Carrera Diplomática y Consular, en la categoría de Embajador.

Artículo 2°. Encargar de Negocios e.p. de Colombia ante el Gobierno de la República Argelina, a partir de la fecha de posesión al doctor José Fernando Bermúdez Cendales.

Artículo 3°. Las erogaciones que ocasione el cumplimiento del presente decreto, se pagarán con cargo a los presupuestos del Ministerio de Relaciones Exteriores y su Fondo Rotatorio.

Artículo 4°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

DECRETO NÚMERO 076 DE 2018

(enero 17)

por el cual se hace una designación en el Servicio Exterior.

El Presidente de la Republica de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales y, en especial, de las que le confieren el numeral 2° del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 17 de 1971 y el Decreto número 1067 de 2015, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a la Convención de Viena sobre Relaciones Consulares, aprobada mediante la Ley 17 de 1971, el Gobierno de Colombia puede decidir libremente el nombramiento de Cónsules Honorarios.

Que de conformidad con el artículo 2.2.1.3.2.1 del Decreto número 1067 de 2015, las funciones consulares honorarias podrán ser ejercidas por ciudadanos colombianos o extranjeros con disposición para actuar a favor de los intereses del Estado colombiano y de sus nacionales y que la escogencia del Cónsul Honorario deberá recaer sobre personas que mantengan vínculos con Colombia o la comunidad colombiana, y que acrediten poseer las condiciones económicas y de idoneidad adecuadas para desempeñar honrosamente las funciones que se le asignen.

Que, como candidato a ocupar el cargo de Cónsul Honorario de Colombia en la Mancomunidad de Las Bahamas, la Embajada de Colombia en Jamaica, por medio del memorando número EJMKS. 168/058 del 2 de junio de 2017 al señor Mario Bacardi Portuondo, ciudadano con nacionalidad Americana y empresario de alta trayectoria y reconocida reputación, quien ha presentado la documentación necesaria para acreditar que cumple con los requisitos establecidos por el Decreto número 1067 de 2015.

Que mediante el memorando I-GAUC-17-019287 del 28 de agosto de 2017, el Grupo Interno de Trabajo de Asuntos Consulares solicitó a la Dirección de América su concepto favorable para el nombramiento del señor Mario Bacardi Portuondo y que posteriormente esa Dirección acogió positivamente la postulación, por medio del memorando I-GALC-17-020172 del 12 de septiembre de 2017, así mismo, con nota número MFA/Prot/301 del 20 de noviembre de 2017, el Ministerio de Asuntos Exteriores de la Mancomunidad de Las Bahamas, confirma el beneplácito al nombramiento.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. Desígnese al señor Mario Bacardi Portuondo como Cónsul Honorario de Colombia en la Mancomunidad de Las Bahamas con circunscripción en todo el territorio.

Artículo 2°. *Vigencia*. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN.

La Ministra de Relaciones Exteriores,

María Ángela Holguín Cuéllar.

MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

DECRETOS

DECRETO NÚMERO 058 DE 2018

(enero 17)

Por el cual se modifica el artículo 2.2.10.4.3. del Decreto número 1833 de 2016 compilatorio de las normas del Sistema General de Pensiones.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 130 de la Ley 100 de 1993 creó el Fondo de Pensiones Públicas del Nivel Nacional (Fopep), como una cuenta de la nación adscrita al Ministerio del Trabajo, cuyos recursos se administran mediante encargo fiduciario.

Que dicho Fondo asume el pago de las pensiones de vejez o de jubilación, de invalidez y de sustitución o sobrevivientes de Cajanal y las demás cajas, fondos o entidades de previsión del orden nacional liquidadas o por liquidar que el Gobierno nacional determine.

Que el pago de la nómina de pensiones a cargo del Fondo de Pensiones Públicas del Nivel Nacional (Fopep), se encuentra respaldado con el Presupuesto General de la Nación, lo cual garantiza el cumplimiento de la obligación por parte de la nación.

Que la constitución de la reserva de liquidez de que trata el numeral 1 del artículo 2.2.10.4.3. del Decreto número 1833 de 2016, conlleva una doble erogación fiscal, expresada en los recursos presupuestados para el pago de mesadas y demás prestaciones a cargo del Fopep, y aquellos que se destinan a la constitución de la reserva referida.

Que la reserva de liquidez indicada se ha utilizado en muy pocas oportunidades y cuando ello ha ocurrido, los eventos no alcanzan a tener la relevancia que justifique mantener la reserva, por lo que en la medida en que el pago de la nómina del Fondo de Pensiones Públicas (Fopep) cuenta con la garantía de la nación, se impone modificar la fuente de los recursos del Fondo de que trata el artículo 2.2.10.4.3 del Decreto número 1833 de 2016.

Que las reservas pensionales líquidas que tenía la Caja Nacional de Previsión Social (Cajanal), fueron entregadas al Fopep de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del Decreto número 2196 de 2009, razón por la cual es necesario modificar el mencionado artículo en el sentido de eliminar dichas reservas de los recursos del Fopep.

Que en cumplimiento de los artículos 3° y 8° de la Ley 1437 de 2011 y del Decreto número 1081 de 2015 modificado por el Decreto número 270 de 2017, el proyecto de Decreto fue publicado en la página web del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. *Modificación del artículo 2.2.10.4.3. del Decreto número 1833 de 2016 compilatorio de las normas del Sistema General de Pensiones.* Modifíquese el artículo 2.2.10.4.3. del Decreto número 1833 de 2016 compilatorio de las normas del Sistema General de Pensiones, el cual quedará así:

"**Artículo 2.2.10.4.3.** ***Recursos del Fondo de Pensiones Públicas.*** El Fondo de Pensiones Públicas del Nivel Nacional estará constituido por los siguientes recursos:

1. Los aportes de la nación.
2. Las reservas pensionales de las cajas, fondos o entidades de previsión del orden nacional sustituidas por el Fondo en el pago de pensiones en los términos del presente Decreto, las cuales deberán trasladarse al Fondo antes de la citada sustitución.
3. Las reservas pensionales de las demás entidades del orden nacional de que trata el artículo 2.2.10.4.2. numeral 5 del presente Decreto, que tengan a su cargo el pago de pensiones.
4. Las sumas presupuestadas para pagos de pensiones por parte de las entidades a quienes sustituya el Fondo, a partir de la fecha de dicha sustitución.
5. Las sumas del presupuesto nacional que le sean transferidas para el cumplimiento de lo previsto en el numeral 6 del artículo 2.2.10.4.2. del presente Decreto.
6. Las cuotas partes que le correspondan a las distintas entidades para efectos del pago de pensiones ya reconocidas.

Parágrafo. La liquidación del portafolio constituido por el administrador fiduciario con la reserva de liquidez cuya financiación se encontraba a cargo de la nación, deberá llevarse a cabo dentro del primer trimestre de 2018, en la forma en que lo disponga el Ministerio de Hacienda y Crédito Público - Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional y su producto será entregado a esta Entidad. En el caso en que el administrador fiduciario no pueda liquidar la totalidad del portafolio de inversiones, por razones de falta de mercado o por presentar precios de mercado que impliquen una tasa interna de retorno negativa de las inversiones, estas deberán transferirse al Ministerio de Hacienda y Crédito Público - Dirección General de Crédito Público y del Tesoro Nacional.

La Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional en los términos y condiciones dispuestos en la Ley 489 de 1998 podrá delegar la administración temporal del portafolio de inversiones que no pueda ser administrado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en la entidad que la Dirección General de Crédito Público y Tesoro Nacional defina, para lo cual bastará con la firma entre las partes de un acuerdo o convenio en el que se determine, entre otros: el objeto, plazo, forma de administración y la realización gradual y ordenada del portafolio. El administrador delegado deberá registrar los derechos incorporados en los títulos a favor de la nación y los costos o gastos en que se incurra serán deducidos de los rendimientos generados y si estos no fueren suficientes, se descontarán del valor del portafolio administrado".

Artículo 2°. Vigencia y derogatoria. El presente decreto rige a partir de la fecha de publicación y modifica el artículo 2.2.10.4.3. del Decreto número 1833 de 2016 compilatorio de las normas del Sistema General de Pensiones.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Mauricio Cárdenas Santamaría.

La Ministra del Trabajo,

Griselda Janeth Restrepo Gallego.

DECRETO NÚMERO 059 DE 2018

(enero 17)

por el cual se modifica el Decreto número 2555 de 2010 en lo relacionado con las normas del Fondo Especial de Retiro Programado y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en los numerales 11 y 25 del artículo 189 de la Constitución Política, el literal m) del numeral 1 del artículo 48 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, el artículo 100 de la Ley 100 de 1993, el literal d) del artículo 14 del Decreto número 656 de 1994 modificado por el artículo 55 de la Ley 1328 de 2009,

CONSIDERANDO:

Que el esquema de multifondos en el Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad, se compone por tres tipos de fondos de pensiones obligatorias elegibles por los afiliados no pensionados durante la etapa de acumulación: Fondo Conservador; Fondo Moderado y Fondo de Mayor Riesgo. Asimismo, un Fondo Especial de Retiro Programado para los afiliados pensionados y los beneficiarios de pensiones de sobrevivencia.

Que actualmente el Fondo Especial de Retiro Programado se rige por lo dispuesto para el Fondo Conservador en lo relacionado con la metodología de cálculo de la rentabilidad mínima y los límites e inversiones admisibles. Teniendo en cuenta los diferentes perfiles de los afiliados pensionados se hace necesario definir normas particulares para este fondo.

Que en lo relacionado con el régimen de inversiones se permite invertir en nuevos activos con la finalidad de obtener mejores rentabilidades y un mejor calce entre activos y pasivos, de la misma manera, se permite que un porcentaje del valor del fondo se valore a costo amortizado reduciendo su volatilidad y se define la metodología para el cálculo de la rentabilidad mínima de acuerdo con un índice representativo del mercado de TES en UVR e índices de renta variable.

Que se hace necesario estandarizar la metodología de cálculo de la rentabilidad mínima, tanto para los fondos de pensiones obligatorios y para el portafolio de cesantías de largo plazo, con la finalidad de permitir a la Superintendencia Financiera de Colombia la definición unificada de un índice representativo del mercado de renta fija como referente para los mencionados fondos y portafolio.

Que el Consejo Directivo de la Unidad Administrativa Especial de Proyección Normativa y Estudios de Regulación Financiera (URF), aprobó por unanimidad el contenido del presente Decreto, mediante Acta número 014 del 14 de noviembre de 2017,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifícase el artículo 2.6.5.1.4 del Decreto número 2555 de 2010, el cual quedará así:

"**Artículo 2.6.5.1.4.** ***Período de cálculo de la rentabilidad mínima.*** Los períodos de cálculo de la rentabilidad mínima obligatoria acumulada serán:

Tipo de Fondo de Pensiones obligatorias	Período de Cálculo
Fondo Conservador	36 meses
Fondo Moderado	48 meses
Fondo de Mayor Riesgo	60 meses
Fondo Especial de Retiro Programado	48 meses

Artículo 2°. Modifícase el artículo 2.6.5.1.9 del Decreto número 2555 de 2010, el cual quedará así:

"**Artículo 2.6.5.1.9**. ***Metodología para el cálculo de la Rentabilidad Mínima obligatoria para el Fondo Especial de Retiro Programado.*** La rentabilidad mínima obligatoria del Fondo Especial de Retiro Programado será determinada de acuerdo con la suma ponderada de las rentabilidades calculadas con base en un conjunto de índices del mercado.

Los índices del mercado y la suma ponderada de sus rentabilidades seguirán las siguientes reglas:

i) La variación porcentual efectiva anual durante el período de cálculo correspondiente de un índice representativo del mercado de TES en UVR que indique la Superintendencia Financiera de Colombia, ponderado por un porcentaje determinado de manera *ex ante* por dicha autoridad de supervisión.

ii) La variación porcentual efectiva anual durante el período de cálculo correspondiente de un índice representativo del mercado de renta variable local que indique la Superintendencia Financiera de Colombia, ponderado por un porcentaje determinado de manera *ex ante* por dicha autoridad de supervisión.

iii) La variación porcentual efectiva anual durante el período de cálculo correspondiente del índice representativo del mercado accionario del exterior que indique la Superintendencia Financiera de Colombia, ponderado por un porcentaje determinado de manera *ex ante* por dicha autoridad de supervisión.

Parágrafo 1°. La rentabilidad mínima obligatoria para el Fondo Especial de Retiro Programado será la que resulte inferior entre las opciones A y B que se señalan en el cuadro siguiente:

Tipo de Fondo de Pensiones Obligatorias	Opción A	Opción B
Fondo Especial de Retiro Programado	La suma ponderada de la rentabilidad de los índices representativos del mercado señalados en el presente artículo disminuido en un 35%	La suma ponderada de la rentabilidad de los índices representativos del mercado señalados en el presente artículo menos 300 puntos básicos

Parágrafo 2°. Los índices señalados en los ordinales i) y ii) del presente artículo serán determinados con base en al menos los siguientes criterios: a) la experiencia del proveedor del índice, b) políticas de gobierno corporativo que como mínimo definan los procedimientos para administrar los conflictos de interés de los agentes involucrados en la construcción y divulgación del índice hacia el mercado, c) la representatividad y replicabilidad del índice y, d) condiciones mínimas de divulgación del índice hacia el mercado".

Artículo 3°. *Modifícase el subnumeral iii) del literal b) del numeral 1 y el parágrafo 3° del artículo 2.6.9.1.2 del Decreto número 2555 de 2010, los cuales quedarán así:*

"iii) La variación porcentual efectiva anual durante el período de cálculo correspondiente de un índice representativo del mercado de renta fija que indique la Superintendencia Financiera de Colombia, ponderado por el porcentaje del portafolio invertido en las demás inversiones admisibles".

"Parágrafo 3°. Para efectos del índice representativo del mercado de renta fija a que se refiere el subnumeral iii) del literal b) del numeral 1 del presente artículo, la Superintendencia Financiera de Colombia deberá diseñar una metodología de agregación de índices de renta fija. Los índices a tener en cuenta en dicha agregación serán determinados por la Superintendencia Financiera de Colombia con base en al menos los siguientes criterios: i) la experiencia del proveedor del índice, ii) políticas de gobierno corporativo que como mínimo definan los procedimientos para administrar los conflictos de interés de los agentes involucrados en la construcción y divulgación del índice hacia el mercado, iii) la representatividad y replicabilidad del índice y, iv) condiciones mínimas de divulgación del índice hacia el mercado".

Artículo 4°. Modifícase el primer inciso del artículo 2.6.9.1.3 del Decreto número 2555 de 2010, el cual quedará así:

"**Artículo 2.6.9.1.3.** ***Cálculo de la Rentabilidad Acumulada.*** La rentabilidad acumulada arrojada por los portafolios de los fondos de cesantía y la rentabilidad del portafolio de referencia de que trata el artículo 2.6.9.1.1 del presente decreto, será equivalente a la tasa interna de retorno en términos anuales del flujo de caja diario correspondiente al período de cálculo".

Artículo 5°. Modifícase el artículo 2.6.12.1.24 del Decreto número 2555 de 2010, el cual quedará así:

"Artículo 2.6.12.1.24. ***Límites globales de inversión para el Fondo Especial de Retiro Programado.*** La inversión del Fondo Especial de Retiro Programado en los distintos activos señalados en el artículo 2.6.12.1.2 del presente decreto estará sujeta a los límites máximos previstos a continuación con respecto al valor del Fondo Especial de Retiro Programado:

1. Hasta en un veinte por ciento (20%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.1.2.
2. Hasta en un treinta por ciento (30%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.2.
3. Hasta en un quince por ciento (15%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.3.
4. Hasta en un cinco por ciento (5%) para los instrumentos descritos en los subnumerales 1.4 y 1.9.5.
5. Hasta un sesenta por ciento (60%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.6.
6. Hasta en un cinco por ciento (5%) para la suma de los instrumentos descritos en los subnumerales 1.7 y 1.9.3.
7. Hasta en un quince por ciento (15%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.9.
8. Hasta en un cuarenta por ciento (40%) para los instrumentos descritos en el numeral 2 y el subnumeral 3.3. Los títulos o valores de emisores del exterior que hagan parte de los instrumentos descritos en los subnumerales 1.7 y 1.9.3 computarán para efectos del límite establecido en el presente numeral.
9. Hasta en un diez por ciento (10%) para los depósitos del subnumeral 3.2.
10. Hasta un cinco por ciento (5%) para la suma de los depósitos descritos en los subnumerales 3.1 y 3.3. Para determinar el límite previsto en este numeral no se deben tener en cuenta dentro del saldo de los depósitos del fondo, las sumas recibidas durante los últimos veinte (20) días hábiles por concepto de aportes, traslados de otros fondos y vencimientos de capital e intereses de las inversiones, de acuerdo con las condiciones nominales de las mismas, así como aquellos recursos que por disposición expresa deben mantenerse en depósitos a la vista con antelación a la fecha de cumplimiento de la adquisición de la inversión. Tampoco serán tenidos en cuenta dentro del saldo de los depósitos a la vista las sumas asociadas a las operaciones a que hacen referencia los subnumerales 3.5.2 y 3.7.
11. Hasta en un cinco por ciento (5%) en las operaciones señaladas en el subnumeral 3.4.1 y hasta en un tres por ciento (3%) para las operaciones señaladas en el subnumeral 3.4.2.
12. Hasta en un dos por ciento (2%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 3.5.2. Asimismo, los activos subyacentes objeto de estas operaciones computarán para el cálculo de todos los límites previstos en el Título 12 del Libro 6 de la Parte 2 del presente decreto.

Para el efecto, los límites se calcularán con base en el precio fijado en el contrato y en el caso de las opciones compradas computarán por el valor del derecho contabilizado, de conformidad con las instrucciones impartidas por la Superintendencia Financiera de Colombia.

13. Hasta en un diez por ciento (10%) para las operaciones señaladas en el subnumeral 3.7.
14. La suma de las inversiones en moneda extranjera que puede tener sin cobertura cambiaria el Fondo Especial de Retiro Programado no podrá exceder del quince por ciento (15%) del valor del fondo. Dentro de esta suma deberán tenerse en cuenta las inversiones en moneda extranjera que tengan los instrumentos descritos en los subnumerales 1.7 y 1.9.3 del artículo 2.6.12.1.2 del presente decreto.
15. Hasta un diez por ciento (10%) para la suma de los instrumentos descritos en los subnumerales 1.10, 1.11, 2.7, y 2.10, considerados como activos alternativos.
16. Hasta un cinco por ciento (5%) para la suma de los instrumentos descritos en los subnumerales 1.10 y 2.7, exceptuando los fondos de capital privado inmobiliarios. Asimismo, para el cómputo de este límite no se tendrá en cuenta el porcentaje de las inversiones cuyo límite se describe en el numeral 17 del presente artículo.
17. Hasta en un dos por ciento (2%) para los instrumentos descritos en el subnumeral 1.10 siempre y cuando dichos instrumentos destinen al menos dos terceras partes (2/3) de los aportes de sus inversionistas a proyectos de infraestructura bajo el esquema de Asociaciones Público Privadas (APP) descrito en la Ley 1508 de 2012. Este porcentaje no se computará con el porcentaje descrito en el numeral 16 del presente artículo.
18. Hasta el uno por ciento (1 %) para la suma de los compromisos a plazo que se realicen para invertir en los títulos previstos en los numerales 1.4, 1.6. y 1.9.5 del artículo 2.6.12.1.2 siempre y cuando: i) vayan a ser emitidos exclusivamente para la financiación de proyectos de infraestructura de la cuarta generación de concesiones viales (4G) o cualquier otro programa que lo sustituya, modifique o actualice, ii) se presente bajo el esquema de Asociaciones Público Privadas (APP) descritas en la Ley 1508 de 2012, en los que la Agencia Nacional de Infraestructura (ANI) haga parte de la respectiva APP, y iii) la fuente principal de pago de los títulos provenga de recursos originados en etapa de operación y mantenimiento de una o varias unidades funcionales de los mencionados proyectos.

Con los recursos del Fondo Especial de Retiro Programado no se podrá invertir en los instrumentos descritos en los subnumerales 1.8, 1.9.2, 1.9.4, 2.8, 2.9 y 3.6.

Parágrafo. Para el Fondo Especial de Retiro Programado los límites de inversión en títulos y/o valores participativos serán los establecidos para el Fondo Conservador en el artículo 2.6.12.1.4 del presente decreto".

Artículo 6°. *Adiciónase el artículo 2.6.12.1.26 del Decreto número 2555 de 2010, en los siguientes términos:*

Artículo 2.6.12.1.26. ***Valoración del Fondo Especial de Retiro Programado.*** Las inversiones del Fondo Especial de Retiro Programado se deberán registrar inicialmente por su costo de adquisición y desde ese mismo día una parte no inferior al 70% del valor del fondo deberá ser valorada a valor razonable, mientras que la parte restante podrá ser valorada a costo amortizado.

Los montos correspondientes a las partes valoradas a valor razonable y costo amortizado, dentro del límite definido por cada administradora de fondos de pensión, deberán responder a los perfiles de sus afiliados y/o pensionados y estar incluidos dentro de las políticas de inversión de la entidad y en esa medida, ser aprobados de manera previa por su Junta Directiva.

Parágrafo 1°. Las inversiones del fondo que se valoren a costo amortizado deberán cumplir las siguientes características:

a) El activo se conserva dentro de un modelo de negocio cuyo objetivo es mantener los activos para obtener los flujos de efectivo contractuales;

b) Las condiciones contractuales del activo financiero dan lugar, en fechas especificadas, a flujos de efectivo que son únicamente pagos del principal e interés sobre el importe del principal pendiente.

En caso de que los activos no cumplan con las características señaladas anteriormente, deberán valorarse a valor razonable de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia.

Parágrafo 2°. La Superintendencia Financiera de Colombia, podrá autorizar la reclasificación de las inversiones clasificadas como negociables a la categoría de inversiones al vencimiento. Dicha reclasificación operará por una única vez y para su cálculo deberá ser efectuada con la tasa interna de retorno del cierre del día anterior. Para el efecto, la AFP deberá presentar un documento que justifique técnicamente dicha solicitud a la Superintendencia Financiera de Colombia.

Parágrafo 3°. Las inversiones del fondo que se valoren a costo amortizado no podrán ser reclasificadas por parte de la administradora".

Artículo 7°. *Transición*

1. A partir del 30 de junio de 2020 la Superintendencia Financiera de Colombia realizará la primera revisión de rentabilidad mínima del Fondo Especial de Retiro Programado de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.6.5.1.9 del Decreto número 2555 de 2010. Para el efecto, se tomará como período de cálculo los últimos veinticuatro (24) meses. En las revisiones posteriores se adicionarán al período de cálculo los meses transcurridos hasta completar el período de treinta y cinco (35) meses. Si durante el citado período el fondo presenta un defecto de rentabilidad mínima, la Sociedad Administradora del mismo deberá constituir una provisión por el valor equivalente al mencionado defecto.

La primera verificación de rentabilidad mínima obligatoria para el Fondo Especial de Retiro Programado de acuerdo a lo establecido en el artículo 2.6.5.1.9, se realizará a partir del 30 de junio de 2021. Para el efecto, se tomará como período de cálculo los últimos treinta y seis (36) meses. En las verificaciones posteriores se adicionarán al período de cálculo los meses transcurridos hasta completar el período de cálculo previsto en el artículo 2.6.5.1.4 del Decreto número 2555 de 2010.

2. Hasta tanto la Superintendencia Financiera de Colombia indique el o los índices representativos del mercado de renta fija de que trata el subnumeral iii) del literal b) del numeral 1 del artículo 2.6.9.1.2 del Decreto número 2555 de 2010, el cálculo de la rentabilidad mínima obligatoria para el Portafolio de Cesantías de Largo Plazo se verificará de acuerdo con la metodología anteriormente vigente a la que se establece en el presente decreto.

Artículo 8°. *Vigencia*. El presente decreto rige a partir de su publicación, y modifica los artículos 2.6.5.1.4, 2.6.5.1.9, 2.6.9.1.2, 2.6.9.1.3, 2.6.12.1.24 y adiciona el artículo 2.6.12.1.26 al Decreto número 2555 de 2010.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Hacienda y Crédito Público

Mauricio Cárdenas Santamaría.

Ministerio de Justicia y del Derecho

Decretos

DECRETO NÚMERO 063 DE 2018

(enero 17)

por el cual se efectúa un nombramiento ordinario.

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 8° de la Ley 1474 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 11 de la Ley 87 de 1993, modificado por el artículo 8° de la Ley 1474 de 2011, establece que para verificar y evaluar permanente del Sistema de Control Interno, el Presidente de la República designará en las entidades estatales de la Rama Ejecutiva del orden nacional al Jefe de la Unidad de la Oficina de Control Interno o quien haga sus veces, quien será de libre nombramiento y remoción.

DECRETA:

Artículo 1°. Nombrar con carácter ordinario al señor Luis Eberto Hernández León, identificado con la cédula de ciudadanía número 79599822, en el empleo denominado Jefe de Oficina de Agencia, Código G1, Grado 07, de la Oficina de Control Interno de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.

Artículo 2°. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Justicia y del Derecho,

Enrique Gil Botero.

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA



En la Imprenta Nacional de Colombia nos dedicamos a **diseñar, editar, imprimir, divulgar y comercializar normas, documentos y publicaciones** de las entidades que integran las ramas del poder público.



CONOZCA MÁS DE NOSOTROS: www.imprenta.gov.co

ImprentaNalCol @ImprentaNalCol

Carrera 66 No. 24-09 • PBX: 4578000 • Línea Gratuita: 018000113001
www.imprenta.gov.co

DECRETO NÚMERO 064 DE 2018

(enero 17)

por el cual se efectúa un nombramiento ordinario

El Presidente de la República de Colombia, en uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 8° de la Ley 1474 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 11 de la Ley 87 de 1993, modificado por el artículo 8° de la Ley 1474 de 2011, establece que para verificar y evaluar permanente del Sistema de Control Interno, el Presidente de la República designará en las entidades estatales de la Rama Ejecutiva del orden nacional al Jefe de la Unidad de la Oficina de Control Interno o quien haga sus veces, quien será de libre nombramiento y remoción.

DECRETA:

Artículo 1°. Nombrar con carácter ordinario al señor Diego Orlando Bustos Forero, identificado con la cédula de ciudadanía número 79455033, en el empleo denominado Jefe de Oficina, Código 0137, Grado 22, de la Oficina de Control Interno del Ministerio de Justicia y del Derecho.

Artículo 2°. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá D. C., a 17 de enero de 2018.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Justicia y del Derecho,

Enrique Gil Botero.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 00005491 DE 2017

(diciembre 29)

por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por el numeral 8 del artículo 9° de la Ley 1618 de 2013 y el parágrafo 2° del artículo 1 del Decreto número 3275 de 2009, y

CONSIDERANDO:

Que en los términos del parágrafo 2° del artículo 1° del Decreto número 3275 de 2009, que modificó el artículo 1° del Decreto número 4725 de 2005, corresponde al hoy Ministerio de Salud y Protección Social establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

Que el artículo 9° de la Ley 1618 de 2013 señaló que las personas con discapacidad tienen derecho a acceder a los procesos de habilitación y rehabilitación integral, respetando sus necesidades y posibilidades específicas, con el objetivo de lograr y mantener la máxima autonomía e independencia en su capacidad física, mental y vocacional, así como la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida.

Que el numeral 8 del artículo 9° ibídem, en relación con las acciones que se implementarán para garantizar tales derechos, dispuso, entre otras, que corresponde a este Ministerio regular la dotación, fabricación, mantenimiento o distribución de prótesis, y otras ayudas técnicas y tecnológicas, que suplan o compensen las deficiencias de las personas con discapacidad, sin ninguna exclusión, en aras de garantizar a la población el derecho a acceder a estos procedimientos, productos y tecnologías en mención.

Que teniendo en cuenta que actualmente en Colombia no existe regulación para la elaboración o ensamble de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, se hace necesario precisar los procedimientos de inscripción y obtención de la autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan, adaptan, reparan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Que en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto número 1595 de 2015, que modificó el Decreto número 1074 del mismo año, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, este Ministerio, a través del Oficio 201724000730781 solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a fin de determinar si el proyecto normativo 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, mediante comunicación radicada con el número 2-2017-009912 del 22 de mayo de 2017, señaló que a la luz del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el proyecto normativo no constituye un reglamento técnico de producto y por ende no se encuentra sujeto a dicho procedimiento.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el Capítulo 30 del Título 2 de la Parte 2 del citado Decreto número 1074 de 2015, la Delegatura para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio mediante radicado 17-284306-3-0 del 31 de agosto de 2017, emitió concepto favorable de Abogacía de la Competencia, señalando: "*... considera que el Proyecto se limita a reglamentar unos dispositivos médicos que carecen de reglamentación actualmente y observa que los requisitos que se establecen en el Proyecto son admisibles y no pueden considerarse como barreras insuperables en tanto que, entre otras cosas, no genera una ventaja injustificada para ninguno de los agentes. Por el contrario, los requerimientos parecen enmarcarse en los objetivos legítimos de protección a la vida y de la salud humanas...*".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto*. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos ubicados en el territorio nacional, en los que se fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a:

1. Los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva ubicados en el territorio nacional.
2. Los importadores de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Artículo 3°. *Definiciones*. Para efecto de aplicación de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Almacenamiento**. Actividad mediante la cual los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y las materias primas son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.
2. **Área**. Espacio separado físicamente comprendido entre ciertos límites.
3. **Área restringida.** Destinada al desarrollo de procedimientos propios de fabricación, ensamble, reparación, cuya circulación es exclusiva para el talento humano que labora en esa área, con el fin de evitar factores medioambientales que afecten la calidad y seguridad del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.
4. Área no restringida. De uso común para trabajadores y visitantes.
5. **Audífono**. Dispositivo médico de ayuda auditiva que integra componentes electroelectrónicos (micrófono, amplificador y receptor), utilizado para el tratamiento y rehabilitación de la discapacidad auditiva.
6. **Audífono digital.** Dispositivo médico en el cual la señal sonora entrante es convertida por el micrófono en una señal eléctrica, luego a través de un convertidor pasa a señal digital para ser procesada por un circuito amplificador de tipo digital convirtiéndose en señal eléctrica, la cual es transformada por el receptor (parlante) en sonido, lo que permite compensar la pérdida auditiva.
7. **Audífono análogo.** Dispositivo médico en el cual la señal sonora entrante es convertida por el micrófono en una señal eléctrica, para ser procesada por un circuito amplificador de tipo análogo del que sale una señal eléctrica y el receptor (parlante) la convierte en sonido, lo que permite compensar la pérdida auditiva.
8. **Audífono de conducción ósea**. Dispositivo médico compuesto por un circuito amplificador que permiten compensar la pérdida auditiva a través de la transmisión del sonido por vía ósea.
9. **Audífono Full Concha.** Dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva clasificado entre los intraauriculares como concha completa o ITE o (Full Shell) sigla en inglés, su diseño es de inserto hecho a la medida que cubre toda la concha del pabellón auricular.
10. **Audífono Media Concha.** Dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares como media concha o ITE Shell) (Full Shell), su diseño de inserto hecho a la medida cubre la mitad de la concha del pabellón auricular.
11. **Audífono Minicanal.** Dispositivo médico sobre medida clasificado entre los intraauriculares es más pequeño que el intracanal.
12. **Audífono Retroauricular.** Dispositivo médico sobre medida clasificado como retroauricular o BTE (Behind - The Ear). Este modelo se ubica detrás del pabellón auricular y va articulado a un molde inserto u oliva en el canal auditivo que son un complemento y deben ser diseñados según las necesidades acústicas de audición y hecho a la medida en forma y tamaño del conducto auditivo externo del usuario.
13. Autorización para la fabricación y/o ensamble de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se faculta a

los establecimientos para que fabriquen y/o ensamblen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

14. **Autorización para la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual se faculta a los establecimientos para que reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.
15. **Calibración**. Es el proceso de comparar los valores obtenidos por un Instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar) y establecer la metodología utilizada para el mantenimiento de equipos de medición utilizados en los establecimientos para su funcionamiento.
16. **Calidad**. Conjuntó de propiedades de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que determinan la efectividad y seguridad de uso, así como el conjunto de características inherentes que cumplen con las necesidades o expectativas establecidas.
17. **Carcasa**. Cubierta que da soporte y protege los componentes electrónicos de los audífonos. En el caso de los hechos a medida, interviene en las características y calidad acústica.
18. **Circuitos amplificadores.** Red electrónica de interconexión de dos o más componentes, tales como resistencias, inductores, condensadores, fuentes, interruptores y semiconductores que contiene al menos una trayectoria cerrada y que procesan y amplifican la señal eléctrica que proviene del micrófono de acuerdo a las características electroacústicas para lo que fueron diseñados, según el fabricante.
19. **Componentes electrónicos o partes**. Elementos electrónicos que se requieren para la fabricación, ensamble o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, los cuales deben contar con registro sanitario, otorgado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima).
20. **Control de calidad.** Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, etc.) destinadas a determinar la calidad de la materia prima o de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
21. **Diseño del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva**. Definición de las características de la carcasa y del molde para el dispositivo médico de ayuda auditiva que se acomode a las necesidades auditivas y anatómicas del usuario y que no afecte las condiciones electroacústicas del dispositivo.
22. **Dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Dispositivo de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se fabrica o ensambla específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un profesional en fonoaudiología/especialista en audiología, dadas las particularidades y características físicas del paciente.
23. **Distorsión armónica.** Término que se utiliza para definir la señal de audio que sale de un sistema después de haber sido procesada por un circuito amplificador. Se produce cuando la señal de salida no corresponde a lo esperado de acuerdo a la señal de entrada y se conoce como THD (Total Harmonic Distortion) y se expresa en porcentaje que debe corresponder a lo indicado por el fabricante.
24. **Documentación**. Conjunto de requisitos relacionados con los procesos, procedimientos y especificaciones concernientes a la cadena de producción. Incluye también aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, tales como: registro de control, requisitos esenciales, mantenimiento y limpieza de equipos, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección, entre otros.
25. **Ensamble**. Proceso que consiste en unir una o más piezas separadas para formar una nueva unidad de manera permanente o semipermanente.
26. **Establecimiento que adapta y dispensa dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Establecimiento habilitado para realizar consulta de audiología, adaptar y dispensar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
27. **Establecimiento que fabrica, ensambla y repara dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva**. Establecimiento autorizado por el Invima para fabricar, ensamblar y reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, bajo la prescripción de un profesional en Fonoaudiología/Especialista en audiología.

28 **Establecimiento que repara dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.** Establecimiento autorizado exclusivamente por el Invima para reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. La reparación incluye actividades tales como limpieza y mantenimiento, revisión y reparación básica o avanzada. Para la reparación avanzada se requerirá contar con la autorización expresa del fabricante, la cual tendrá una vigencia menor a un año.

29. **Fabricación**. Conjunto de acciones necesarias para obtener (producto terminado) un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.
30. **Ganancia funcional.** Es la diferencia de umbrales auditivos medidos con y sin audífonos tanto de tonos puros o estímulos verbales.
31. **Impresiones de oído.** Modelos negativos o impresiones del oído externo, tomados individualmente para cada oído con material de impresión específico para tal fin. Este último es utilizado para la fabricación de moldes y carcasas de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida.
32. **Inserto**. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida.
33. **Manual de instrucciones de uso.** Material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para manejo, limpieza y uso seguro del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.
34. **Mantenimiento preventivo del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Servicio que presta el establecimiento de manera periódica en el cual se realiza revisión del funcionamiento y limpieza con el propósito de prevenir, corregir y mantener los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva bajo las especificaciones técnicas con las cuales se fabricó, dentro y fuera de garantía durante el periodo de vida útil.
35. **Mantenimiento correctivo del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.** Servicio que presta el establecimiento autorizado, de manera permanente cuando el dispositivo médico presenta fallas que impiden su normal funcionamiento.
36. **Materia prima.** Cualquier insumo involucrado directamente para obtener un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva que termine formando parte del mismo en su forma original o modificada, no incluye el empaque.
37. **Medición**. Procedimiento que permite cuantificar y corroborar las características electroacústicas de un dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida, mediante un analizador de audífonos.
38. **Molde**. Complemento de un audífono retroauricular que sirve de sostén, para direccionar el sonido y para hacer modificaciones acústicas de la calidad del sonido del audífono y de la resonancia del canal auditivo externo.
39. **Prescripción de ayuda auditiva.** Indicación del tipo del dispositivo médico de ayuda auditiva sobre medida realizada por un profesional en fonoaudiología/especialista en audiología, una vez que se haya establecido el diagnóstico por el médico especialista en otorrinolaringología.
40. **Producción**. Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.
41. **Procesamiento.** Aplicación sistemática de una serie de operaciones sobre la materia prima para obtener dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
42. **Producto terminado.** Dispositivo médico sobre medida que ha pasado por todas las fases de fabricación o ensamble.
43. **Protector auditivo.** Dispositivo médico hecho o no a medida de acople a las paredes internas del conducto auditivo externo, con propiedades dieléctricas, indeformables, antialérgicos e higiénicos, con atenuación sonora y de filtraciones de agua, algunos requieren filtro sónicos y válvulas. Permiten una comunicación normal, deben ser recomendados y bajo instrucción de manejo por un profesional idóneo.
44. **Reparación básica**. Procedimiento mediante el cual se revisa el estado físico del dispositivo y su funcionamiento, con el fin de realizar limpieza y mantenimiento sin intervenir en el diseño electrónico original del dispositivo.
45. **Reparación avanzada.** Procedimiento especializado mediante el cual se revisa el estado físico del dispositivo y su funcionamiento, con el fin de intervenir en el sistema electrónico del dispositivo, que incluye además el reemplazo de partes o componentes originales del mismo.
46. **Seguridad**. Característica de un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva que permite su uso sin mayores probabilidades de causar efectos adversos.
47. **Trazabilidad**. Capacidad de seguir un dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
48. **Verificación**. Proceso para confirmar que la condición del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva (incluyendo el ensamble, las funciones y apariencia) sea satisfactoria sobre el producto terminado y cumpla los criterios de prescripción.
49. **Zona**. Parte de un espacio o de una superficie demarcada con colores entre ciertos límites, sin que estos se deban separar en forma física.

Artículo 4°. *Clasificación de los audífonos*. Los audífonos se clasifican en:

1. **Hechos a la medida: IIC** (Invisible In the Canal - Invisible En el Canal), CIC (Completly In Canal - Completamente En el Canal), ITC (In to The Canal - Dentro Del Canal), intracanal y Mini Canal, ITE (In to the Ear - Dentro del Oído) Full Concha y Media Concha.
2. **Retroauriculares**: Se denominan BTE (behind the ear - detrás del oído). Si el receptor se ubica dentro del canal se denomina RIC (receiver in to the canal - receptor dentro del canal) y si el receptor se ubica dentro del molde se denomina RITE (receiver in the ear).

3. **Adaptación abierta**: BTE o hechos a la medida.
4. **Procesamiento de señal**: análogos, análogos programables y digitales.
5. **Presentación de la señal:** vía aérea y vía ósea.

CAPÍTULO II

De la prescripción de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 5°. *Articulación para la provisión de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los prestadores de servicios de salud que conforman la red pública y privada, incluido el profesional independiente, deberán articularse con los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan o adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Dicha articulación implica una coordinación armónica entre ellos, de manera que se garantice la atención del paciente y la provisión oportuna de tales dispositivos médicos. Para este propósito, las EAPB darán a conocer a su red de prestación de servicios, la lista de establecimientos contratados para su fabricación, ensamble o reparación.

Así mismo, las EAPB establecerán los mecanismos y el recurso humano necesario para el control y verificación en la posventa de los dispositivos médicos, objeto de la presente resolución.

El director científico, el representante legal o el director de producción del establecimiento, tendrán la responsabilidad de gestionar la articulación con las EAPB y los prestadores de servicios de salud, incluidos los profesionales independientes.

Artículo 6°. *Prescripción*. Los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que se fabrican y ensamblan en el territorio nacional deben ser prescritos por un prestador de servicios de salud en los términos señalados en el numeral 39 del artículo 3 de esta resolución.

Las EAPB aceptarán y respetarán la autonomía del profesional fonoaudiólogo/especialista en audiología en la prescripción del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva, según las necesidades del paciente y la tecnología, según el caso.

La prescripción deberá estar sustentada en una evaluación previa de la audición y comunicación del paciente no mayor a seis (6) meses y en lo registro en la historia clínica de sus condiciones y diagnóstico audiológico, para lo cual se deberán haber practicado, entre otros, los siguientes exámenes:

1. **Pruebas audiológicas**. Son aquellas requeridas para evaluar el estado y la funcionalidad del oído, audición y comunicación y establecer el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de sus alteraciones.
2. **Audiograma**. Representación gráfica de la sensibilidad auditiva en intensidad y frecuencia.

La prescripción tendrá las siguientes características:

1. Se realizará en idioma español, en forma escrita, sea manuscrita, mecanográfica, medio electromagnético o computarizada. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos, diferentes a los estipulados en Lex - Artis o convenciones Internacionales.
2. Nombre legible del prestador de servicios de salud, dirección, número telefónico o dirección electrónica, número de registro profesional de quien prescribe el audífono.
3. Lugar y fecha de la prescripción.
4. Nombre del paciente y documento de identificación.
5. Número de la historia clínica.
6. Nombre del dispositivo médico sobre medida prescrito con sus características.
7. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor (consideraciones anatómicas, modificaciones acústicas, etc.).
8. Vigencia de la prescripción.
9. Firma del prescriptor.

Parágrafo. Cuando aplique, deberá presentarse la autorización emitida por la EAPB, la cual no podrá tener una vigencia superior a tres (3) meses.

CAPÍTULO III

Requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos

Artículo 7°. *Requisitos*. Los dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida deben cumplir con los siguientes requisitos técnicos y sanitarios:

1. En el proceso de fabricación:

1.1 Generar la orden de producción en medio magnético, impreso o electrónico, con la información pertinente del dispositivo con base en la prescripción.

1.2 Efectuar la revisión técnica y electroacústica.

1.3 Llevar a cabo el control en proceso, que corresponde al registro de las verificaciones que se realizan durante la elaboración para asegurar que el producto y su proceso se realizan de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

1.4 Verificar el control de calidad del producto en el proceso de fabricación o ensamble, el que debe contar con un registro en el que se describan los hallazgos encontrados en los puntos críticos.

1.5 Aprobación, como resultado del análisis de las especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de un producto terminado.

2. Del producto terminado:

2.1 Empacarse y almacenarse de tal forma que permita la protección adecuada del dispositivo médico, conservando sus condiciones de calidad.

2.2. Entregarse junto con las herramientas de limpieza, el manual de instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento en español y tarjeta de garantía con fecha de vencimiento.

2.3 Garantizar el dispositivo médico como mínimo por un año, periodo durante el cual se realiza el mantenimiento preventivo y correctivo o reposición del producto si aplica. El fabricante debe garantizar el soporte técnico, suministro de repuestos y cambio de partes durante la vida útil del producto.

2.4 Eliminar los que sean devueltos o que no se ajusten a los criterios de calidad dado que no se permite el reúso, a menos que se tenga certeza de que su calidad es susceptible de mejora para el mismo usuario, o cuando se trate de ajustes, mantenimiento y reparación durante la vida útil del dispositivo.

Artículo 8°. *Verificación del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditivo terminado.* El dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva terminado deberá contar con las siguientes verificaciones que se consignarán por escrito e indicarse que el producto final ha sido recibido a conformidad:

1. En relación con las características electroacústicas y demás requerimientos correspondientes a la prescripción, a cargo del personal técnico diferente al de producción, quien certifica la calidad del dispositivo médico sobre medida y da la salida del mismo, bajo la supervisión del director de producción.
2. Respecto del cumplimiento de la prescripción y de los requisitos de calidad del producto terminado, a cargo del Director Científico o de quien este delegue, quien en todo caso deberá tener la misma formación académica.

Parágrafo. El desempeño del dispositivo médico sobre medida se verificará por un fonoaudiólogo/especialista en audiología, en un consultorio debidamente habilitado confrontando el dispositivo médico prescrito con el dispensado acorde con el diagnóstico.

Artículo 9°. *Seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva deben elaborarse y adaptarse en forma tal, que su utilización no comprometa la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con los mismos, siempre y cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Artículo 10. *Requisitos de los establecimientos.* Los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben cumplir con los siguientes requisitos especiales:

1. Organización

1.1 Disponer de recursos apropiados en cuanto a talento humano, instalaciones, equipos y herramientas.

1.2 Contar con un responsable del control de calidad que será independiente en sus competencias del personal de producción.

1.3 Tener un manual de calidad donde se contemple la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos.

1.4 Disponer de un manual de funciones por cargo.

2. Condiciones higiénicas, técnicas, locativas

2.1. Mantener los ambientes, equipos, instrumentos, materias primas, componentes, repuestos y dispositivos médicos terminados, en condiciones de higiene, orden y aseo.

2.2 Prevenir el agua estancada, polvo en la atmósfera y evitar la presencia de insectos u otros animales.

2.3 Contar con un procedimiento para la limpieza y mantenimiento de áreas, equipos, el cual debe ser verificado y registrado periódicamente.

2.4 Disponer de un procedimiento para el control de plagas que defina entre otros la periodicidad, cronograma y registro de realización del mismo.

2.5 Prohibir mantener plantas, medicamentos, alimentos y bebidas, así como fumar, comer y beber en las áreas del establecimiento, definidas en el numeral 3 del artículo 9 del presente acto administrativo.

2.6 Asegurar el mantenimiento de las fuentes de los distintos tipos de agua, electricidad y gas e instruir a los trabajadores sobre el uso seguro de estas fuentes para prevenir accidentes.

2.7 Cumplir la normatividad vigente sobre control y disposición de basuras, residuos y desechos.

2.8 Identificar claramente los equipos y otros utilizados para prevención de incendios y disponerse de tal manera que no representen riesgo de contaminación.

3. **Instalaciones**. Deben ser construidas, adaptadas y mantenidas para el desempeño de las actividades propias de la fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos

sobre medida de ayuda auditiva, de tal forma que se minimicen los riesgos y permitan un fácil acceso, limpieza y mantenimiento.

3.1 En las zonas del establecimiento destinadas a actividades que producen gases, calor y polvo como en el uso de resinas, inyección de granulados, termo formado y pulido, deben instalarse extractores de buen caudal o de sistemas que permitan una rápida renovación de aire y regulación de la temperatura.

3.2 Las áreas y zonas de trabajo de los establecimientos fabricantes deben contar con iluminación, temperatura y ventilación adecuadas.

3.3 Los drenajes deben estar conectados a los ductos de desagüe general público, con diámetro que impida el retrosifonaje y permita un rápido escurrimiento.

3.4 Para garantizar el adecuado manejo de los residuos líquidos, los establecimientos deben contar con las autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente.

3.5 Para el manejo y disposición de residuos sólidos se debe dar cumplimiento al Título 10, artículo 2.8.10.1 y siguientes del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social número 780 de 2016 que compiló el Decreto número 351 de 2014 y a la Resolución número 1164 de 2002, y las disposiciones que los modifiquen o sustituyan.

3.6 Todas las unidades sanitarias deben estar dotadas de elementos para el lavado y secado de manos.

3.7 Las instalaciones deben contar como mínimo con las siguientes áreas:

3.7.1 Área no restringida, con las siguientes zonas:

3.7.1.1 Recepción y administración. Destinada para la recepción de órdenes y alistamiento de los pedidos enviados por el cliente.

3.7.1.2 Diseño del producto. Destinada para el procesamiento de órdenes y diseño del dispositivo médico sobre medida, teniendo en cuenta la prescripción enviada por el cliente.

3.7.1.3 Lavado y disposición de elementos de aseo y limpieza. Esta zona debe contar con espacio suficiente que permita la organización de los elementos utilizados para este fin.

3.7.2 Área de restricción media, con las siguientes zonas:

3.7.2.1 Almacenamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y de las materias primas.

3.7.2.2 Control de calidad.

3.7.2.3 Entrega y envío de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva a los establecimientos que los dispensan y adaptan.

3.7.3 Área restringida. Destinada a procedimientos de alta complejidad tales como: la fabricación, el ensamble y la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva. Debe contar con las siguientes zonas:

3.7.3.1 Alambrado y ajustes de especificaciones. Destinada al proceso de soldadura de componentes electrónicos y ajustes electroacústicos aplicados al diseño del dispositivo médico auditivo.

3.7.3.2 Moldes y cápsulas. Destinada a la elaboración de carcasas o cápsulas, moldes y protectores a partir de impresiones tomadas a la medida de los oídos.

3.7.3.3 Control de calidad. Destinada a procedimientos que determinan las características de funcionamiento, ganancia funcional, nivel de presión sonora, ruido y distorsión armónica, evaluación de las especificaciones técnicas y medidas recomendadas y de verificación según los valores comprendidos en los niveles de tolerancia dados por la norma técnica vigente.

3.7.3.4 Ensamble. Destinada a la unión de partes, acople del componente electrónico en la cápsula o carcasa, teniendo en cuenta las especificaciones técnicas definidas en el diseño.

3.7.3.5 Reparaciones. Destinada al mantenimiento o reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben cumplir con las áreas y zonas de acuerdo a las actividades que realizan.

4. Condiciones de dotación

4.1. Equipos, herramientas, instrumentos y su mantenimiento. Los equipos y herramientas se ajustarán a las siguientes condiciones:

4.1.1. Estar sometidos de manera periódica a mantenimiento preventivo y calibración si fuere el caso, estableciendo procedimientos y cronogramas para su funcionamiento confiable, lo cual deberá quedar registrado en su hoja de vida, a fin de minimizar el riesgo de accidente del personal que los opera y asegurar la calidad del dispositivo médico.

4.1.2. El mantenimiento preventivo puede ser propio o contratado con terceros: debe contener procedimientos escritos incluyendo forma, periodicidad, trabajos realizados y arreglos eventuales de los equipos.

4.1.3. Contar con registros de limpieza los cuales deben ser fechados y firmados por los responsables y formarán parte de la documentación.

4.1.4. Cuando los equipos originen ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud del talento humano que los utiliza. Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados del establecimiento.

5. Condiciones de talento humano. Los establecimientos deberán contar con un director científico, un director de producción y con personal técnico, quienes deben hacer uso de los elementos de seguridad en el trabajo en concordancia con el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo.

5.1. **Director Científico.** Profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiología, con vocación de permanencia, encargado de actualizar los procesos y procedimientos para satisfacer las necesidades auditivas, basados en evidencia científica; así como del mejoramiento de la técnica y avances alcanzados en los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva basados en estudios e investigaciones.

5.2. **Director de Producción.** Profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial, quien dirige y audita la fabricación, ensamble o reparación del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva en el laboratorio. Debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento.

5.2.1. Responsabilidades del Director de Producción.

5.2.1.1. Es responsable de la calidad de los productos que se fabriquen en el establecimiento. Puede compartir la responsabilidad del diseño del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva con el director científico.

5.2.1.2. Asesorar y supervisar directamente las actividades de fabricación, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

5.2.1.3. Facilitar al prescriptor la información sobre la utilización de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva fabricados y aprobar el inserto.

5.2.1.4. Dar la información requerida por la autoridad sanitaria competente.

5.2.1.5. Elaborar y verificar el cumplimiento de los procesos y procedimientos en el establecimiento.

5.2.1.6. Garantizar que los equipos para fabricación, ensamble y reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, se encuentren en buen estado, se utilicen de manera adecuada, tengan mantenimiento, estén verificados y cuando sea el caso estén calibrados.

5.2.1.7. Seleccionar y autorizar las materias primas, componentes e insumos.

5.2.1.8. Garantizar el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, materias primas e insumos.

5.2.1.9. Responder por que la documentación técnica generada sea válida y completa.

5.2.1.10. Garantizar la información para la trazabilidad del dispositivo médico.

5.2.1.11 Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad en el diseño, elaboración y adaptación del dispositivo médico.

5.3. **Personal Técnico.** Encargado de la elaboración de moldes, protectores auditivos y carcasas, ensamble, reparación electrónica o física, y del control de calidad en el proceso. El cargo de personal técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia, contar con certificación de técnico laboral o certificado de competencias laborales en ayudas auditivas, otorgada por una institución autorizada en el territorio nacional.

Responsabilidades del personal técnico. El personal técnico es responsable de:

5.3.1 Ejecutar los procedimientos establecidos por el fabricante, bajo la supervisión del director de producción, en la elaboración de cápsulas, moldes, protectores, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

5.3.2 Responder por el cuidado y uso racional de materias primas, cuidado de máquinas, equipos de trasferencia de alineación, herramientas e instrumentos dados para realizar su labor.

5.3.3. Informar al director de producción oportunamente acerca de los desperfectos de máquinas, equipos de medición, herramientas e instrumentos.

5.3.4 Las demás propias de su actividad y que garanticen la calidad en el diseño, fabricación, ensamble o reparación del dispositivo médico.

6. **Capacitación**. El personal del establecimiento debe recibir capacitación permanente a través de programas establecidos por el fabricante, con el fin de garantizar los procedimientos de fabricación, ensamble y reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

7. Condiciones de control de calidad

7.1. Manejo de materias primas, componentes e insumos. Las materias primas, componentes e insumos, que se utilizan en la elaboración de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben contar cuando aplique, con certificados de análisis/fichas técnicas, entregados por el proveedor.

7.2. Para la recepción técnica de materias primas, componentes e insumos, se requiere llevar un registro que contenga como mínimo la siguiente información:

7.2.1. Fecha de ingreso al establecimiento.

7.2.2. Nombre con que ha sido designada la materia prima, componente, insumo y código de referencia cuando aplique.

7.2.3. Número de lote asignado por el fabricante cuando aplique.

7.2.4. Fecha de caducidad cuando aplique.

7.2.5. Identificación y domicilio del proveedor.

7.2.6. Registro sanitario cuando aplique.

7.2.7. Estado. Puede ser: aprobación, devolución, rechazo o en cuarentena.

7.2.7.1. Aprobación: Debe contarse con un criterio de aprobación basado en un juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, para la disposición o no de una materia prima, componentes o insumos para la elaboración de un producto. Garantiza que las materias primas, componentes e insumos estén disponibles para su utilización.

7.2.7.2 Devoluciones, rechazos y en cuarentena: las materias primas, componentes e insumos deben mantenerse aislados, hasta tanto el director de producción defina su destino, dejando en el registro descrito el estado de calidad.

7.3. Las materias primas, componentes e insumos, deben almacenarse sobre el palé o las estanterías, evitando el contacto con el piso y de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante.

8. **Documentación y archivo.** La documentación es esencial para la trazabilidad del dispositivo médico durante su vida útil y debe estar relacionada con el proceso de producción. Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados, siempre y cuando la información esté protegida de posibles modificaciones por personal no autorizado.

9. **Procedimientos**. Los establecimientos de fabricación, ensamble y/o reparación deben contar como mínimo con los siguientes procedimientos:

9.1. Recepción, aprobación o rechazo y salida de materias primas, componentes e insumos.

9.2. Almacenamiento de materias primas, componentes, insumos y producto terminado.

9.3. Fabricación, ensamble y/o reparación de los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

9.4. Que garantice que el producto terminado esté de acuerdo con la prescripción.

9.5. De registro e información para realizar la trazabilidad del dispositivo médico sobre medida para ayuda auditiva, que contiene el historial del dispositivo médico, tal como: registro de los mantenimientos, limpieza, reparaciones, garantía, reposiciones y de control del dispositivo médico sobre medida de ayuda auditiva.

9.6. Capacitación del talento humano y su evaluación periódica.

9.7. Aseo y limpieza del establecimiento.

9.8. Mantenimiento de equipos y herramientas.

9.9. Tratamiento de quejas, reclamos y notificaciones de eventos adversos, acorde al Programa de Tecnovigilancia.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben contar con los procedimientos de acuerdo a las actividades que realizan. Para la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva se debe contar con la certificación del fabricante o su representante.

10. **Reporte eventos adversos**. Corresponde al director de producción, al representante legal o al director científico del establecimiento en donde fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, notificar al Invima los eventos adversos relacionados con dichos dispositivos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia establecido en la Resolución número 4816 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO IV

Inscripción de los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 11. *Inscripción de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan.* Los establecimientos que fabriquen, ensamblen y reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva deberán inscribirse ante el Invima. Para este propósito, dicho Instituto definirá en un término de dos (2) meses contado a partir de la publicación del presente acto administrativo, un formato que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto número 427 de 1996, compilado en el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
2. Código del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.
3. Dirección, teléfono y correo electrónico.
4. Perfil del talento humano.
5. Listado de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que fabrica, ensambla y/o repara, identificando su nombre y código internacional que defina el país.

Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presentaron en la inscripción.

Una vez presentado ante el Invima el formato debidamente diligenciado, el establecimiento quedará inscrito.

Artículo 12. *Inscripción de establecimientos que reparan*. Los establecimientos que únicamente reparen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, igualmente deberán inscribirse ante el Invima. Para este fin, tal Instituto definirá en un término de dos (2) meses contado a partir de la publicación del presente acto administrativo, un formato que contenga como mínimo la siguiente Información:

1. Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del Número de Identificación Tributaria (NIT) para su consulta en el Registro Único Empresarial y Social (RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto número 2150 de 1995 o el artículo 3° del Decreto número 427 de 1996, compilado en el artículo 2.2.2.40.1.3 del Decreto número 1074 de 2015, deberá aportar copia simple del documento que acredite la existencia y representación legal.
2. Código del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento.
3. Dirección, teléfono y correo electrónico.
4. Perfil del talento humano.
5. Listado de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva que repara identificando su nombre y código internacional que defina el país.

Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presentaron en la inscripción.

Una vez presentado ante el Invima el formato debidamente diligenciado, el establecimiento quedará inscrito.

Artículo 13. *Inscripción de establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva*. Los establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deben inscribirse ante las secretarías distritales o departamentales de salud, cumplir con el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 780 de 2016 y la Resolución número 2003 de 2014 o aquellas normas que lo modifiquen o sustituyan.

CAPÍTULO V

Apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan y de aquellos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 14. *Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva*. Los establecimientos interesados en fabricar, ensamblar o reparar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, una vez inscritos deberán solicitar la autorización de apertura y funcionamiento ante el Invima, quien verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución, de acuerdo al procedimiento que dicha entidad defina, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del presente acto administrativo.

Artículo 15. *Autorización de un área de producción nueva.* Cuando el establecimiento requiera de la apertura de una nueva área de producción, deberá solicitar para su funcionamiento la autorización expedida por el Invima, conforme al procedimiento que defina esa entidad, en un plazo máximo de seis (6) contados a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo.

Artículo 16. *Establecimientos que adaptan y dispensan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.* Para su funcionamiento, además de cumplir con los requisitos de habilitación exigidos para los prestadores de servicios de salud y los relacionados con el almacenamiento de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, estos establecimientos deben asegurarse que los dispositivos que dispensan y adaptan, provienen de establecimientos autorizados por el Invima.

CAPÍTULO VI

Distribución, importación y comercialización de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva

Artículo 17. *Comercialización y distribución.* Se prohíbe la comercialización y distribución al público de los dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida y de los componentes para su elaboración o ensamble. Solo se podrán distribuir tales componentes a los establecimientos autorizados por el Invima para fabricarlos, ensamblarlos y repararlos.

Los establecimientos donde se fabriquen o ensamblen dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, no podrán hacer venta directa al público y solo podrán distribuirlos a los establecimientos autorizados para dispensarlos y adaptarlos.

Artículo 18. *Publicidad*. Prohíbase la publicidad de dispositivos médicos de ayuda auditiva sobre medida.

Artículo 19. *Comercialización y uso de repotenciados y disposición final*. Prohíbase la comercialización y uso de componentes, repuestos o dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva repotenciados.

Los fabricantes y los prestadores de servicios de salud que dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva realizarán la disposición final