

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la solicitud y obtención de la certificación y recertificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos medida bucal, de acuerdo con la Resolución 0214 de 2022.

2. ALCANCE

Establecimientos que realizan actividades de fabricación y/o reparación de Dispositivos Médicos sobre medida bucal.

3. MARCO LEGAL O NORMATIVO

Resolución 0214 de 2022, "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y se adoptan las guías de verificación".

4. PROCEDIMIENTO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, autorizará a los establecimientos que desarrollan actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida mediante Certificado de Autorización de Apertura y Funcionamiento.

El Certificado de Autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad establecidas en la Resolución 0214 de 2022, para la fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, que garantizan calidad y seguridad de los mismos.

En cumplimiento de los artículos 26 y 27 de la Resolución 0214 de 2022, "Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación", el Invima expide el procedimiento para la certificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal relacionado a continuación.

4.1. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACION DE AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL (Sin estos documentos no se podrá radicar el trámite de solicitud)

Cuando el establecimiento dedicado a fabricar y/o reparar dispositivos médicos sobre medida bucal cuente con más de una sede para llevar a cabo estas actividades, deberá efectuar la solicitud de verificación de manera independiente para cada una de ellas, cumpliendo con la totalidad de los requisitos de norma.

Para la apertura de un establecimiento que fabrica y/o repara dispositivos médicos sobre medida bucal, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, solicitud de visita para certificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 0214 de 2022, de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Descargar y diligenciar el [ASS-AYC-FM033-FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES \(VISITAS, CERTIFICACIONES Y CERTIFICADOS\) \(ASS-AYC-FM33\)](#), disponible en la página web del www.invima.gov.co, accediendo a Trámites y servicios / requisitos trámites / seleccione grupo: dispositivos médicos y equipos biomédicos / seleccione trámite: visitas y certificaciones / formatos. Este formato será firmado por el representante legal o apoderado. Si lo firma el último, debe anexar el poder que lo autorice a realizar el trámite.

2. Realizar el pago por concepto de visita o presentar el comprobante electrónico por concepto del trámite bajo el código establecido en el Manual Tarifario vigente, teniendo en cuenta lo siguiente:

ACTIVIDAD QUE SE DESEA CERTIFICAR	DESCRIPCION	TRÁMITE	CODIGO TARIFARIO
Fabricación y/o reparación	Establecimientos que fabrican dispositivos médicos sobre medida bucal, independiente que efectúen o no actividades de reparación	visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-4
Reparación	Establecimientos dedicados de manera exclusiva a la reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal	visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-5
Certificación de un área de fabricación nueva o ampliación de líneas	Establecimientos que en vigencia de la certificación en Apertura y funcionamiento desean obtener una certificación de un área de fabricación nueva o ampliar líneas	visita y certificado de ampliación de líneas de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-6

La transferencia electrónica PSE al Banco Davivienda, puede efectuarse a través de la página web www.invima.gov.co, con su usuario y clave, accediendo al link:

<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>

3. Radicar la solicitud de visita, enviando la solicitud mediante la página web del Invima, www.invima.gov.co, siguiendo la ruta:

- Oficina virtual
- Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
- Seleccione visitas y certificaciones de capacidad
- Diligenciar campos, adjuntar los documentos y enviar

4. Continuar con el diligenciamiento de la información solicitada y cargar a la plataforma los documentos indicados a continuación:

- 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 entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto - Ley 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio e Industria y Turismo, deberá aportar certificado de existencia y representación legal.
- Organigrama del establecimiento en donde se fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.
- Plano arquitectónico de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 214 de 2022.
- Soportes del Director(a) Técnico(a): documento que acredite la formación como técnico o tecnólogo en mecánica dental y hoja de vida con soportes de experiencia. El director Técnico debe presentar servicios con vocación de permanencia por lo cual debe presentar copia del contrato laboral con el establecimiento. Para cumplir con la vocación de permanencia, el contrato laboral debe garantizar la realización de las actividades de manera personal, continua y subordinada, lo cual faculta al empleador a exigirle el cumplimiento de ordenes en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo e imponerle reglamentos.

Para cumplir con la vocación de permanencia, el contrato laboral debe garantizar la realización de las actividades de manera personal, continua y subordinada, lo cual faculta al empleador a exigir el cumplimiento de ordenes en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo e imponerle reglamentos.

Por lo anterior se sugiere verificar que el Director Técnico designado se encuentre en capacidad de cumplir integralmente las funciones descritas en la Resolución 0214 de 2022, garantizando la vocación de permanencia, bajo las condiciones contractuales pactadas.

- Lista de equipos de proceso: Recursos disponibles para llevar a cabo las actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal.

Notas:

a. Para llevar a cabo el trámite de certificación, se podrá consultar la "Guía para radicar solicitudes de visitas de certificación o recertificación para importadores y fabricantes de dispositivos médicos (estándar y sobre medida) y reactivos de diagnóstico", disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, en el link: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1332033/GU%C3%8DA_PARA_SOLICITAR_VISITA_DE_CERTIFICACION%3%93N_PARA_IMPORTADORES_Y_FABRICANTES_DM_Y_RD_DEF_.pdf



ASS-AYC-GU22-GUIA DE PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACION DE
AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y/O
REPARAN, DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ASS-AYC-GU22
1
Guía
26/10/2022

b. De conformidad con el artículo 24 y 25 de la Resolución 214 de 2022, todos los establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal deberán inscribirse ante el Invima, pre solicitud de visita de certificación de Apertura y Funcionamiento. La inscripción debe realizarse a través del link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/Dispositivos/faces/medidaBucal.xhtml>

Para visitas de recertificación no se hace necesario efectuar una actualización de la inscripción. En este caso se llevará a cabo la verificación de las condiciones que tiene la empresa para realizar los proce fabricación de las líneas que se encuentran amparadas en la certificación de autorización de Apertura y Funcionamiento.

4.2. PROGRAMACION DE VISITA DE CERTIFICACION O RECERTIFICACION DE AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS S MEDIDA BUCAL

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se ra solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa. En caso contrario, se le requerirá mediante correo electrónico allegar la documentación faltante, en un término no mayor a un (1) mes c a partir del día siguiente del envío del oficio.

A partir del día siguiente en que el interesado aporte los documentos se reactivará el término para atender la visita de certificación.

Vencido el término establecido de un (1) mes, sin que el usuario haya presentado los documentos requeridos para programar la visita, se entenderá desistida la solicitud, salvo que antes de vencer el plazo prórroga hasta por un término igual al inicialmente concedido.

Una vez declarado el desistimiento, no procede la devolución de la tasa consignada por concepto de visita de certificación de apertura y funcionamiento.

En caso de visitas de recertificación el interesado no podrá solicitar prórroga para realización de la visita, bajo el entendido que se encuentra cumpliendo con los requisitos bajo los cuales se soportó la expi del certificado de Autorización de Apertura y Funcionamiento, salvo aquellos casos de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente soportados.

La visita de certificación de autorización de Autorización en Apertura y Funcionamiento será notificada vía telefónica con una semana de antelación y será realizada por los profesionales del Invima competencia requerida para llevar a cabo esta actividad.

4.3. REALIZACION DE LA VISITA DE CERTIFICACION O RECERTIFICACION DE AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS S MEDIDA BUCAL

En la visita de certificación de autorización de Apertura y Funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal se verificarán los requisitos aplicables a ca de las líneas reportadas en la inscripción, de acuerdo con los anexos técnicos establecidos en la Resolución 0214 de 2022. Los hallazgos se consignarán en un acta de visita, de la cual se entregará c interesado.

Cuando en la visita de certificación de autorización de Apertura y Funcionamiento se establezca que el establecimiento cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humar control de calidad para la fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, se expedirá el concepto técnico especificando las líneas y el tipo de producto autorizado, al igual que el cert de Autorización de Apertura y Funcionamiento correspondiente.

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no cumple con los requisitos de apertura y funcionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dejar constancia por escrito en el acta de visita de tal hecho y consignará los requerimientos originados por el incumplimiento de la norma, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un térr mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de terminación de la visita de certificación. Una vez cumplidos los requerimientos, el establecimiento deberá solicitar al Invima mediante c dentro del término indicado, una nueva visita de verificación, sin que ello conlleve a realizar un pago adicional por este concepto.

Si efectuada la visita de verificación de requerimientos se concluye que la empresa subsanó las causas que los originaron, se procederá a generar concepto técnico de cumplimiento. De lo contrario establecimiento no da cumplimiento a los requerimientos, se emitirá concepto de no cumple, por consiguiente, el establecimiento deberá iniciar nuevamente el trámite.

En visita de recertificación de Autorización de Apertura y Funcionamiento la generación de requerimientos dará lugar a la aplicación de una medida sanitaria, de conformidad con lo previsto en el artículo 3 Resolución 0214 de 2022, la cual se podrá levantar cuando en la visita de verificación de requerimientos se expida concepto técnico de cumplimiento de requisitos. De lo contrario, si en la visita de verificar requerimientos se concluye que el establecimiento no cumple, se mantendrá la medida sanitaria aplicada, la pérdida de la certificación inicialmente obtenida y el cese de actividades, hasta tanto se obtie nuevo concepto de cumplimiento en visita de certificación.

4.4. AUTORIZACIÓN DE UN ÁREA DE FABRICACION NUEVA O AMPLIACION DE LÍNEAS

Cuando el establecimiento ya cuente con Certificado de Autorización de Apertura y Funcionamiento para la fabricación de determinada línea de Dispositivos Médicos sobre medida bucal y requiera la apert un área nueva, ampliación de líneas de producción adicionales o ampliación de productos de una misma línea, deberá contar con autorización previa del Invima, realizando la solicitud de visita de certificar autorización de ampliación de líneas, siguiendo el mismo procedimiento previsto para la primera certificación.

4.5. VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

El certificado de Autorización de apertura y funcionamiento tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha del acta de visita de certificación de Apertura y Funcionamiento donde se ex concepto técnico de cumplimiento de requisitos y tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones que soportaron su expedición, para lo cual el Invima, en ejercicio de su func inspección, vigilancia y control, visitará periódicamente a los establecimientos.

Los establecimientos con certificación de autorización de Apertura y Funcionamiento deberán solicitar y radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, su renovaci cinco (5) días hábiles de anterioridad al vencimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012, para lo cual, se surtirán las etapas descritas en los numerales 1 al 3 del pr procedimiento.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Sofia Ines del Pilar Rivera Castro Profesional Especializado Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de elaboración: 19/10/2022	Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez Coordinador Grupo de Tecnovigilancia Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo Sistemas de Gestión Integrado Fecha de revisión: 25/10/2022	Lucia Ayala Rodriguez Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Fecha de aprobación: 26/10/2022