

Contenido

1. INTRODUCCIÓN
2. ALCANCE
3. OBJETIVO
4. MARCO NORMATIVO
5. CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN
 - 6.1 PROCESO DE INCRIPCIÓN
 - 6.2 TRAMITE DE SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN
 - 6.3 VISITA DE CERTIFICACIÓN
7. ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACION DE REQUISITOS DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN 214 DE 2022
 - 7.1 GUÍA GENERAL DE REQUISITOS PARA VERIFICACIÓN
 - 7.1.1 Organización
 - 7.1.2 Talento humano
 - 7.1.3 Articulación y prescripción
 - 7.1.3.1 Articulación
 - 7.1.3.2 Prescripción
 - 7.1.4 Instalaciones
 - 7.1.4.1 Áreas y Zonas
 - 7.1.5 Documentación y archivo
 - 7.1.5.1 Recepción y desinfección de modelos o impresiones
 - 7.1.5.2 Manejo de materias primas
 - 7.1.5.3 Alistamiento y despacho de dispositivos médicos terminados
 - 7.1.5.4 Aseo y limpieza de instalaciones y control de plagas
 - 7.1.5.5 Manejo de residuos sólidos y líquidos
 - 7.1.5.6 Mantenimiento de equipos, máquinas y herramientas
 - 7.1.5.7 Quejas, reclamos y reportes a Tecnovigilancia
 - 7.1.5.8 Trazabilidad
 - 7.2 GUIA ESPECIFICA DE REQUISTOS PARA VERIFICACIÓN
 - 7.2.1 Oferta de productos
 - 7.2.2 Instalaciones de fabricación
 - 7.2.3 Proceso de fabricación
8. MATERIAS PRIMAS CONSIDERADAS DISPOSITIVOS MÉDICOS
 - 8.1 LISTADO DE MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO
 - 8.2 CONSULTA DE REGISTROS SANITARIOS
9. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES
 - 9.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL
 - 9.1.1 Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el Certificado de Cámara y Comercio
 - 9.1.2 Proceso de cesión de la certificación de Apertura y Funcionamiento
 - 9.2 CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

Tablas

- Tabla 1. Clasificación de establecimientos y anexos técnicos a implementar
 Tabla 2. Tipos de reportes, tiempos y formatos a emplear, del Programa de Tecnovigilancia
 Tabla 3. Áreas y zonas necesarias de acuerdo a líneas de producción y tecnología a usar
 Tabla 4. Procedimientos requeridos de acuerdo al tipo de establecimiento y línea de producción
 Tabla 5. Puntos de control durante el proceso productivo

Figuras

- Figura 1. Proceso de solicitud de visita de Certificación
 Figura 2. Proceso de visita de Certificación
 Figura 3. Vigencia de Certificación
 Figura 4. Contenido de prescripción médica
 Figura 5. Estados de calidad
 Figura 6. Consulta de registros sanitarios

1. INTRODUCCIÓN

Las actividades de fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal son reguladas por la Resolución 214 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”* donde se define que la autorización de dichas actividades a los establecimientos le corresponde al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, emitiendo el certificado de autorización de apertura y funcionamiento.

La Certificación de Autorización de apertura y funcionamiento aplicará tanto para los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal (DMSMB) como para aquellos dedicados exclusivamente a la reparación.

Todos los establecimientos que fabriquen y reparen dispositivos médicos sobre medida bucal deberán realizar el trámite de certificación de autorización de apertura y funcionamiento, antes de iniciar las actividades. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años.

Transcurrido el tiempo de vigencia de la certificación, los establecimientos que requieren renovar la certificación por encontrarse próximas a la fecha de vencimiento, deben solicitar la visita de renovación de la certificación como mínimo con cinco (5) días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, aportando de manera completa los documentos exigidos para el trámite[1]. De esta forma se entiende prorrogado el concepto técnico y el establecimiento puede continuar realizando actividades hasta tanto se emita un nuevo concepto por parte del Invima. Si, por el contrario, no se solicita la visita de renovación dentro del plazo señalado, el certificado de Apertura y Funcionamiento perderá todo efecto jurídico y la empresa no podrá hacer uso del mismo ni continuar con las actividades de fabricación y/o reparación, hasta tanto se obtenga nuevamente la certificación.

En caso que en la visita de renovación de certificación se deje pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar, la cual se mantendrá hasta tanto se lleve a cabo la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita el concepto de cumplimiento.

Así mismo, en aquellos casos en que los establecimientos certificados en apertura y funcionamiento para fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal deseen obtener una nueva certificación en otras instalaciones diferentes a las anteriormente certificadas, deberán llevar a cabo el proceso de certificación de cada una de las líneas que se pretendan autorizar en la nueva sede.

2. ALCANCE

La presente guía aplica a los establecimientos que fabriquen y/o reparen dispositivos médicos sobre medida bucal, quienes deben implementar las medidas y estándares necesarios para asegurar que el proceso de fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal garantice el adecuado funcionamiento y seguridad del paciente durante su uso.

3. OBJETIVO

Brindar a los establecimientos dedicados a la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta para la implementación de la Resolución 214 de 2022, que les permita tener una mayor comprensión y entendimiento en el proceso de ejecución y cumplimiento de los requisitos allí establecidos, de acuerdo al tipo de establecimiento y actividades realizadas, de manera que los dispositivos médicos fabricados y/o reparados garanticen la calidad, desempeño y seguridad del paciente durante el tiempo de vida útil.

4. MARCO NORMATIVO

- Resolución 214 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”*
- Resolución 4816 de 2008 *“Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”*
- Resolución 1229 de 2013 *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”*
- Ley 9 de 1979 *“Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”*

5. CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Los establecimientos que fabriquen y reparen dispositivos médicos sobre medida bucal deberán definir la línea de producción de acuerdo con los dispositivos médicos sobre medida bucal que fabriquen y reparen, con el objetivo de identificar la Guía específica de requisitos que le corresponda, de acuerdo a los Anexos Técnicos que establece la Resolución 214 de 2022, como se presenta a continuación:

Tabla 1. Clasificación de los establecimientos y anexos técnico a implementar

CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	LINEAS DE PRODUCCIÓN	DISPOSITIVOS MÉDICOS A FABRICAR	ANEXOS TÉCNICOS
Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de las líneas de prótesis fija, prótesis removible, prótesis total, con tecnología básica y tecnología avanzada.	Línea de prótesis fija	Núcleo	Guía general de verificación Anexo 1 y Guía específica Anexo 2 Guía específica Anexo 5*
		Incrustación	
		Corona	
		Perno	
		Carillas	
		Póntico	
	Línea de prótesis parcial removible	Dentosoportado	
		Mucosoportado	
		Mucodentosoportado	
Línea de prótesis total	Mucosoportado		
	Implantosoportado		
Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de ortodoncia con tecnología básica y tecnología avanzada.	Línea de ortodoncia	Aparatología ortopédica maxilar fija y removible	Guía general de verificación Anexo 1 y Guía específica Anexo 3 Guía específica Anexo 5*
		Aparatología de ortodoncia fija y removible	
Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de órtesis intrabucal con tecnología básica y tecnología avanzada.	Línea de dispositivos de órtesis sobre medida bucal	Órtesis intrabucal estabilizadora de oclusión	Guía general de verificación Anexo 1 y Guía específica Anexo 4
		Órtesis intrabucal estabilizadora de posición dentaria	
		Órtesis intrabucal de protección	
		Órtesis intrabucal de estabilización pos — quirúrgica	
		Órtesis intrabucal sobre medida ajustable para tratar hipoapnea, apnea del sueño y el bruxismo	
Establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis mucosoportada, dentosoportada, mucodentosoportada e implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico.	Línea de prótesis fija	Núcleo	Guía general de verificación Anexo 1 y Guía específica Anexo 5
		Incrustación	
		Corona	
		Perno	
		Carillas	
		Póntico	
	Línea de prótesis parcial removible	Dentosoportado	
		Mucosoportado	
		Mucodentosoportado	
	Línea de prótesis total	Mucosoportado	
		Implantosoportado	
	Línea de ortodoncia	Aparatología ortopédica maxilar fija y removible	
Aparatología de ortodoncia fija y removible			

*Los establecimientos que pretendan emplear tecnología avanzada en sus procesos de fabricación deberán articular la Guía específica de verificación 5

6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Los establecimientos deberán implementar los requisitos definidos en los Anexos Técnicos que indica la Resolución 214 de 2022, de acuerdo con las líneas de dispositivos médicos sobre medida bucal que pretenden fabricar, inicialmente deberán realizar la inscripción del establecimiento ante el Invima y posteriormente la solicitud de visita de certificación para obtener la autorización de apertura y funcionamiento, de acuerdo con el procedimiento establecido por el Invima. Figura 1.

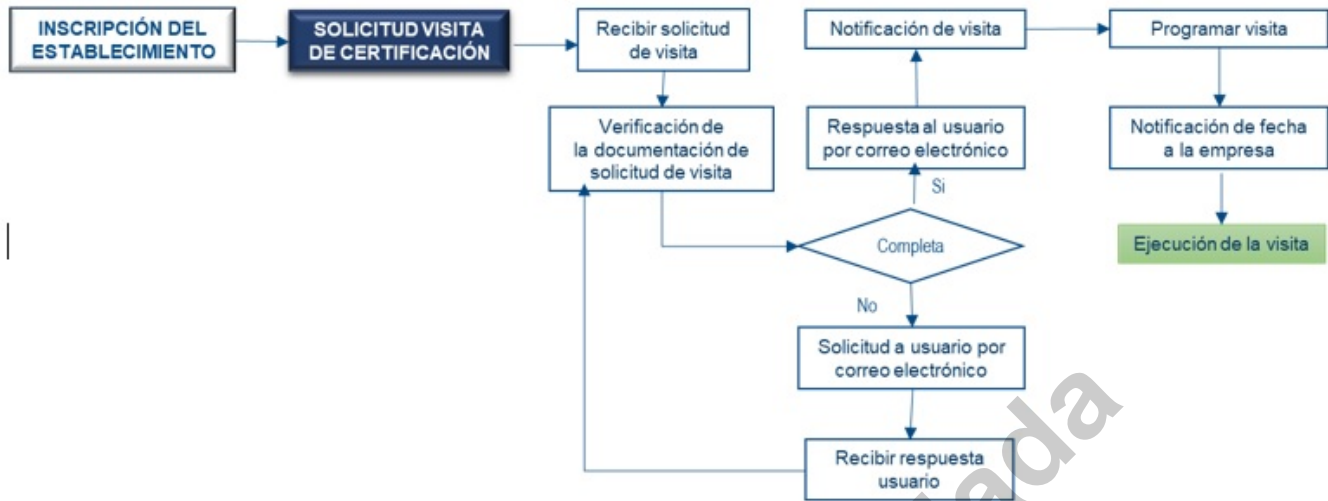


Figura 1. Proceso de solicitud de visita de Certificación

En el 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 (ASS-AYC-GU22), el cual se encuentra publicado en la página web del Invima www.invima.gov.co, (disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/PROCEDIMIENTO%20SALUD%20BUCAL%20KAWAK.pdf>); allí se describen los requisitos para llevar a cabo la inscripción del establecimiento y posteriormente, la solicitud de visita de certificación (documentos, pagos y formatos), tiempos para programación, notificación y ejecución de visita de certificación, y vigencia de la certificación.

6.1 PROCESO DE INSCRIPCIÓN

Es importante tener en cuenta que, de conformidad a lo establecido en el artículo 24 y 25 de la Resolución 214 de 2022, los establecimientos **previamente** a la solicitud de visita deben realizar la inscripción ante el Invima, diligenciando el formato que se encuentra disponible en la página web www.invima.gov.co, (link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/Dispositivos/faces/medidaBucal.xhtml>), informando las líneas a certificar. Finalizado el registro de la información, el sistema asignará un código consecutivo de identificación al establecimiento.

6.2 TRÁMITE DE SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN

Para realizar el trámite de solicitud de visita de certificación, el establecimiento debe:

1. Diligenciar el formato SOLICITUD DE TRÁMITES (VISITAS, CERTIFICACIONES Y CERTIFICADOS) código ASS-AYC-FM033, completar la información de la empresa y de las instalaciones donde se van a llevar a cabo las actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal.
2. Realizar el pago de la tarifa correspondiente, de acuerdo con la actividad que se desea certificar (Fabricación y/o reparación: 4200-4; Reparación: 4200-5; Certificación de un área de fabricación nueva o ampliación de líneas: 4200-6), a través de transferencia electrónica por PSE (<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>), de acuerdo al Manual Tarifario vigente (<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>).
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:
 - Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del número de identificación tributaria (NIT)
 - Organigrama del establecimiento en donde se fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal.
 - Plano arquitectónico de la distribución de las áreas establecidas
 - Soportes del Director(a) Técnico(a): documento que acredite la formación como técnico o tecnólogo en mecánica dental, hoja de vida con soportes de experiencia, contrato laboral con el establecimiento fabricante y cedula.

6.3 VISITA DE CERTIFICACIÓN

Para la ejecución de la visita de certificación, el Invima tiene publicada en su página web, la ASS-AYC-FM141-LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL (ASS-AYC-FM141) (disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos->

medicos/2023-10/ASS-AYC-FM141%20NUEVO.docx), la cual se encuentra organizada según los capítulos y requisitos definidos en la Resolución 214 de 2022 y en los Anexos Técnicos, que es utilizada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima para llevar a cabo la visita de Autorización de Apertura y Funcionamiento de establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal. De igual manera, esta será compartida a los establecimientos por correo electrónico en el momento en que se realice la confirmación del trámite de solicitud de visita.

Los establecimientos que deseen realizar fabricación de más de una línea de producción, o usar diferentes tecnologías, deberán articular las actividades y dar cumplimiento a los requisitos definidos en cada uno de los anexos técnicos que establecen las Guías de verificación específicas de cada línea y de cada tecnología que se pretenda certificar, según la tabla 1 presentada; para ello, se deberá realizar un único trámite de solicitud de visita y allí serán verificados los requisitos que correspondan. No obstante, una vez certificados si requieren ampliar las líneas de producción, deberán solicitar el trámite correspondiente de ampliación.

Una vez realizada la visita de certificación de autorización de apertura y funcionamiento por parte del Invima, donde se conceptúe que el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad para la fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, se expedirá el acto administrativo con el concepto técnico especificando las líneas y el tipo de producto autorizado, al igual que el borrador del certificado de autorización de apertura y funcionamiento correspondiente. Figura 2.

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no da cumplimiento a la totalidad de los requisitos de apertura y funcionamiento, se dejará pendiente la emisión del concepto y se indicará por escrito en el acta los requerimientos originados por el incumplimiento de la norma, los cuales deberán ser subsanados por el establecimiento en un término no 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 oficio, a través de la Oficina Virtual y dentro del término indicado, una nueva visita de verificación, sin que deban realizar un pago adicional. Si efectuada la visita de verificación de requerimientos se conceptúa que la empresa subsanó las causas que los originaron, se procederá a generar concepto técnico de cumplimiento. De lo contrario, si el establecimiento no da cumplimiento a la totalidad de los requerimientos, se emitirá concepto de no cumple; por consiguiente, el establecimiento deberá iniciar nuevamente el trámite de certificación.

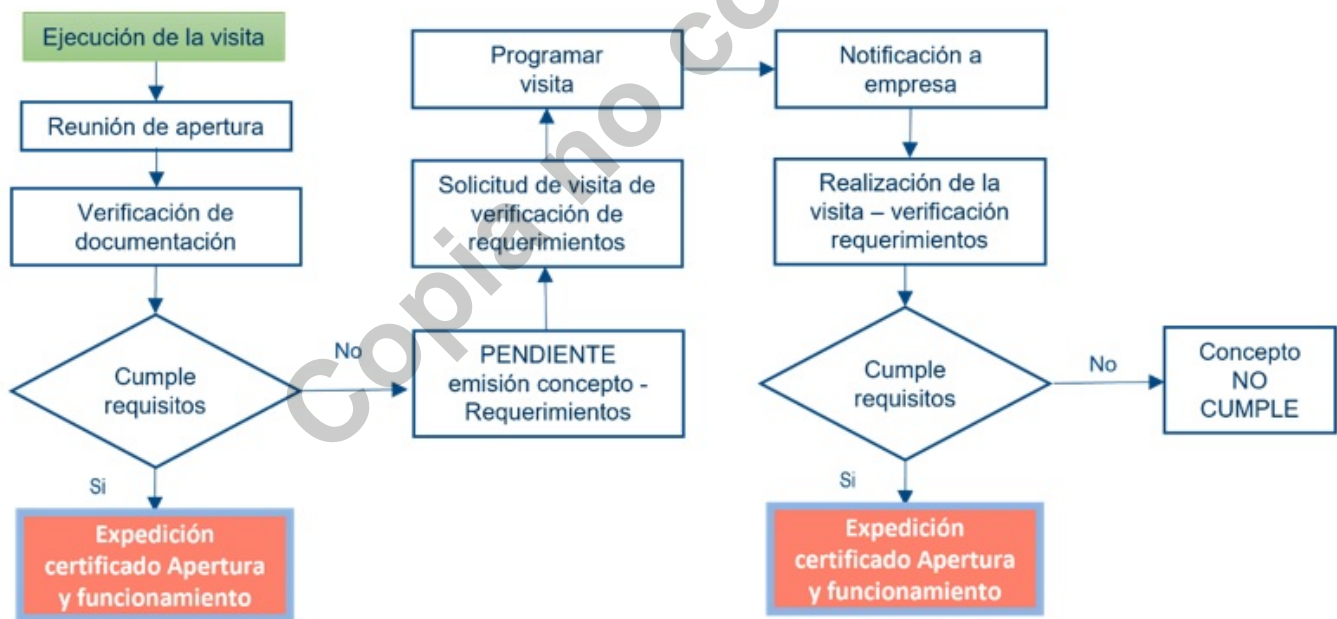


Figura 2. Proceso de visita de Certificación

El certificado de autorización de apertura y funcionamiento tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria (Figura 3) y tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones que soportaron su expedición, para lo cual el Invima, en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, visitará periódicamente a los establecimientos.

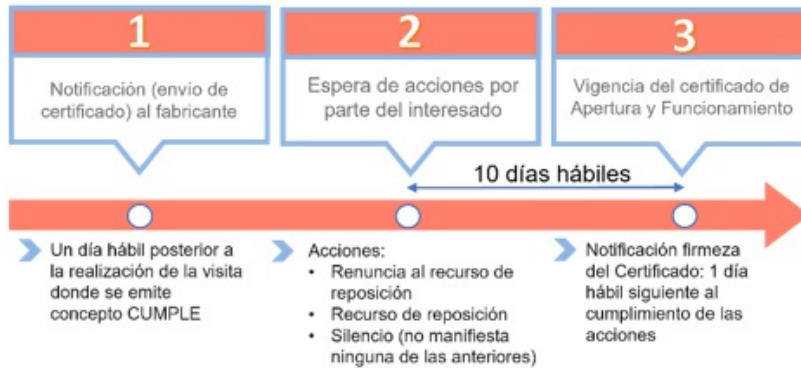


Figura 3. Vigencia de Certificación

7. ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE REQUISITOS DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN 214 DE 2022

7.1 GUÍA GENERAL DE REQUISITOS PARA VERIFICACIÓN

Todos los establecimientos que fabriquen y/o reparen dispositivos médicos sobre medida bucal deberán adoptar e implementar los siguientes aspectos, independiente de la línea de producción que pretendan certificar.

7.1.1 Organización

El establecimiento debe contar con Manual de Calidad en el cual se documenten la misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, procesos y procedimientos de acuerdo con las actividades que realizan en la empresa y a las diferentes áreas o dependencias.

Con relación a la construcción de la política de calidad, se sugiere tener en cuenta los siguientes criterios: satisfacción del cliente, mejora continua y cumplimiento normativo.

El organigrama del establecimiento debe reflejar la estructura organizacional y jerárquica, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- El organigrama debe incluir el cargo de dirección técnica y los cargos que dependan de este deben ser acordes a las actividades a realizar y coincidir con las descripciones de cargo del manual de funciones.
- El personal responsable de control de calidad (Director Técnico) debe ser independiente al personal relacionado con los procesos de fabricación (Personal técnico)

Nota: Los servicios contratados que hacen parte de los requisitos establecidos en la Resolución 214 de 2022 deben estar mediados por un convenio o contrato entre las empresas involucradas, donde se identifiquen claramente las responsabilidades de cada uno. Por ejemplo, servicios generales (actividades de limpieza que se realizan a través de un tercero) o mantenimiento de equipos, máquinas y herramientas utilizadas en el proceso fabricación.

7.1.2 Talento Humano

El establecimiento deberá contar con un manual de funciones que contemple como mínimo denominación del cargo, interacción con otros cargos y dependencias jerárquicas (cargos que dependen de él, y cargo del que depende), formación, experiencia laboral y habilidades requeridas, funciones y responsabilidades (incluyendo las establecidas dentro de la normatividad relacionada).

Se debe tener en cuenta en la asignación de funciones y responsabilidades de los cargos la independencia de los procesos y competencias entre el personal de control de calidad y el personal de fabricación, garantizando que el control de calidad esté a cargo del Director Técnico y las actividades de fabricación, a cargo del personal técnico.

Es importante verificar que la denominación de los cargos que se incluyan en el manual de funciones sean los indicados en el organigrama y que correspondan a los señalados en los procedimientos como responsables de las actividades de planeación, ejecución y/o seguimiento.

Director Técnico

El Director Técnico de los establecimientos dedicados a la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, debe tener formación en uno de estos programas:

- Tecnólogo en mecánica dental
- Técnico profesional en mecánica dental
- Técnico laboral en mecánica dental
- Técnico en mecánica dental

Deberá contar con experiencia de tres (3) años en la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal obtenida dentro de un establecimiento de mecánica dental y contrato laboral[2], en el cual se especifique cargo a desempeñar, vigencia y lugar donde desempeñará sus funciones.

Nota: Si bien el artículo 19, numeral 19.1 de la Resolución 214 de 2022 no incluye el Técnico en mecánica dental como perfil para desempeñar el cargo de Director técnico, en consenso con el Ministerio de Salud y Protección Social, se incluyó este perfil[3], por afinidad con las definidas en la norma.

Tenga presente al designar al personal en el cargo de dirección técnica lo siguiente:

- El cargo de dirección técnica debe estar provisto durante la vigencia de la certificación, no solamente mientras el establecimiento obtiene el concepto técnico de cumplimiento, por ende, si en vigencia de la certificación el establecimiento fabricante no tiene provisto este cargo, se encuentra incumpliendo las condiciones que soportaron la referida certificación, independiente si se está haciendo uso o no de la certificación otorgada.
- La suplencia al cargo de dirección técnica no se encuentra contemplada en la normatividad aplicable a dispositivos médicos, por tal razón, se deberá notificar ante el Invima únicamente el cargo de director técnico. No obstante, al interior del establecimiento debe establecerse y documentarse el cumplimiento de las actividades y responsabilidades, ante las novedades de personal (por ejemplo, licencia de maternidad, vacaciones) o situaciones imprevistas[4], la forma de proceder para garantizar que el profesional que asume el cargo de manera temporal cumpla el perfil definido en la norma.

Personal Técnico

El personal técnico será el responsable de las actividades de fabricación y deberá contar con formación de técnico en mecánica dental y experiencia certificada.

El establecimiento deberá contar con un plan de formación y educación continuada, de manera que el personal auxiliar obtenga el título de Técnico en mecánica dental, otorgado por una Institución de educación autorizada, en aquellos casos en que el personal encargado de las actividades de fabricación no cuente con la formación en técnico en mecánica dental, (a partir de enero de 2025, todo el personal técnico deberá tener formación en técnico en mecánica dental[5]).

Nota: El personal técnico y el Director Técnico deben prestar sus servicios mediante un contrato laboral[6] y no por prestación de servicios.

Capacitaciones

El establecimiento deberá contar con un procedimiento que especifique:

- La periodicidad con que se generará el cronograma de capacitación, junto con el formato utilizado para ese propósito y el responsable de realizar cada actividad.
- La metodología en que se evaluarán los temas incluidos en la capacitación especificando rango de calificación y puntaje mínimo para obtener la aprobación, registro de la actividad y forma de proceder en caso de que el personal no apruebe la evaluación.
- Descripción de las actividades para el proceso de inducción del personal nuevo y reintroducción para el personal antiguo ya sea por actualización, reentrenamiento o cambio del cargo.
- El registro de las capacitaciones e inducciones, que puede corresponder a un formato físico o formulario virtual, en cualquier caso, se debe dejar documentado el mecanismo de soporte de las actividades realizadas.
- Se recomienda incluir la forma en la cual se identifican las necesidades de capacitación. Algunos ejemplos de detección de necesidades de capacitación son: resultados o hallazgos de auditorías, cambios normativos, manejo de productos, insumos o maquinaria, cambio de tecnología, entre otros.

Deben garantizar que el personal técnico reciba capacitaciones respecto a los procesos de fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal y manejo de equipos de fabricación, así mismo en el plan de capacitaciones se debe incluir la formación del

personal auxiliar en técnico en mecánica dental.

7.1.3 Articulación y prescripción

7.1.3.1 Articulación

Los establecimientos fabricantes deben articularse armónicamente con entidades promotoras de salud, entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al Régimen Especial y de Excepción de salud, los prestadores de servicios de salud que conforman la red pública y privada, incluido el odontólogo independiente y universidades, para este propósito los convenios que se celebren, deben estar firmados por el representante legal del establecimiento y deberán contar con el visto bueno o autorización del Director Técnico.

En los convenios que se suscriban entre los establecimientos fabricantes y los prestadores de servicios deberá quedar incluido como obligaciones:

- Certificado de Apertura y Funcionamiento, emitido por el Invima para el establecimiento fabricante.
- Inscripción de habilitación emitida por la Secretaria de Salud correspondiente, para los prestadores de servicios de salud incluyendo el odontólogo independiente.
- Entrega de copia del registro de verificación del estado del dispositivo médico, realizado por el odontólogo tratante, en el control del paciente pos-adaptación, al establecimiento fabricante.
- Articulación de informe y notificación de eventos adversos al programa de tecnovigilancia por parte de los prestadores de servicios de salud y gestión por parte de los establecimientos fabricantes.

Nota: La vigilancia de los establecimientos objeto de la Resolución 214 de 2022, que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, estará a cargo del Invima; los consultorios odontológicos, que dispensan los dispositivos médicos sobre medida bucal, deberán cumplir las disposiciones ser objeto de vigilancia por parte de las Secretarías de Salud que aplique, de acuerdo al territorio donde se encuentren ubicados.

7.1.3.2 Prescripción

La prescripción del dispositivo médico sobre medida bucal deberá ser expedida por un profesional en odontología; en aquellos casos en que se remita desde una institución universitaria, esta deberá venir firmada por el docente responsable; ser legible en idioma español, y como mínimo indicar (Figura 4):


<p>Nombre de la IPS / profesional independiente Dirección Teléfono Correo electrónico</p>	<p>Nombre de la Institución prestadora de servicios y datos de contacto (dirección, teléfono o correo electrónico) Nombre, número de registro profesional del odontólogo y firma</p>
<p>Nombre del paciente Documento de identidad del paciente Historia clínica Fecha de expedición</p>	<p>Nombre e identificación del paciente Número de historia clínica Número del dispositivo médico con sus características</p>
<p>Dispositivo médico, con características y observaciones pertinentes al diseño y especificaciones</p>  <p>Firma Nombre del odontólogo Registro profesional / cedula</p>	<p>Indicaciones que el odontólogo considere pertinentes a tener en cuenta para el diseño y elaboración del DMSMB (consideraciones anatómicas, fisiológicas, materiales a utilizar, etc.)</p>

Figura 4. Contenido de prescripción médica

La vigencia de la prescripción del odontólogo será de seis (6) meses, si transcurrido el tiempo, el dispositivo médico no ha sido terminado, será preciso realizar una nueva valoración al paciente, y de ser necesario se iniciará el proceso de fabricación nuevamente. Se recomienda que el establecimiento implemente los controles que considere necesarios, con el propósito de garantizar que la información de la prescripción se encuentre completa y legible.

7.1.4 Instalaciones

Es preciso que los establecimientos que se dediquen a la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal tengan en cuenta las siguientes consideraciones para la ubicación, diseño y distribución de las instalaciones donde se lleven a cabo

las actividades:

- Las instalaciones destinadas para las actividades relacionadas no pueden encontrarse ubicadas dentro de una vivienda familiar. Por ejemplo, el destinar en una vivienda un cuarto o patio e identificarla como áreas de fabricación no es permitido.

Nota: La Resolución 214 de 2022 no especifica el sector donde deben ubicarse los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos sobre medidas bucales, ni exige permiso de uso de suelos; no obstante, se debe tener en cuenta que son las Secretarías de Planeación las que definen el uso de suelos que tienen permitidos los predios, conforme a las normas urbanísticas del Plan de Ordenamiento Territorial (POT) que se encuentre vigente.

- Dentro de las instalaciones de un laboratorio dental no se pueden ubicar consultorios odontológicos, así como tampoco podrán almacenarse medicamentos, material médico quirúrgico, instrumental quirúrgico, elementos y unidades de odontología propios de los consultorios odontológicos. De igual manera, es importante tener en cuenta que no se puede realizar atención directa a paciente, para ningún procedimiento que haga parte del proceso productivo del DMSMB.
- En caso que el establecimiento se encuentre dentro de una vivienda familiar, durante la visita de certificación, será informado que no es viable realizar actividades de fabricación y reparación de DMSMB en dichas instalaciones, solicitándole su reubicación y generando requerimientos totales de la implementación de la Resolución 214 de 2022. Para su cumplimiento, el establecimiento tendrá que determinar si es viable la separación física completa de las áreas destinadas a las actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal de las de vivienda, e implementar allí los requisitos o de lo contrario, trasladarse a una nueva instalación donde se cumplan los requisitos destacando que, para este último caso, se requerirá una nueva solicitud de visita.
- Los consultorios odontológicos que diseñen digitalmente, elaboren modelos en 3D y fabriquen DMSMB con sistema robótico, deben estar habilitados como prestadores de servicios de salud ante la Secretaría de Salud Territorial que corresponda, y además cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo General 1 y Anexo Técnico 5 de la presente Resolución.
- La Resolución 214 de 2022 dentro de las definiciones establece claramente la diferencia entre área y zona, entendiendo que las separaciones físicas que delimitan las áreas que establece la Resolución en cita (paredes, pisos y techo) deben ser en materiales que faciliten las actividades de limpieza y desinfección, no poroso, lavable. Se recomienda evitar el uso de separaciones en madera, telas, plástico.
- Las instalaciones deben estar construidas y distribuidas de acuerdo con las actividades que se realizan en la empresa, garantizando el control de temperatura, polvo, gases y partículas en las áreas donde se generen (áreas de fabricación, almacenamiento y manipulación de resinas, inyección de granulados, termoformado, pulido, yesos, revestimientos) mediante sistemas que permitan el flujo de aire y regulación de temperatura, como extractores de buen caudal y aires acondicionados.
- Los establecimientos que cuenten con trabajadores en condiciones de discapacidad, deben disponer de las instalaciones con acceso y áreas adecuadas para la movilidad de los trabajadores (rampas, puertas de gran dimensión, barras de apoyo, señalización de relieve, baños para personal con movilidad reducida, entre otras), de acuerdo a la Ley Estatutaria 1618 de 2013.

Nota: Los requisitos definidos para las instalaciones y personas con discapacidad, aplicarán exclusivamente en establecimientos que laboren personas en esta condición.

- El flujo del proceso de fabricación y el flujo del personal debe evitar el tránsito del personal administrativo por las áreas y zonas dispuestas para las actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal.
- En las áreas de almacenamiento de materias primas, producto terminado y de fabricación no se podrán mantener o guardar plantas o animales, ingresar alimentos o bebidas, ni fumar, por tanto, deben ubicarse las señalizaciones de prohibición antes del ingreso a las áreas de fabricación y almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- Antes de iniciar el proceso de compras de las materias primas se debe verificar que las condiciones de iluminación, ventilación, temperatura y humedad que tiene el área de almacenamiento de materia prima, se encuentren de acuerdo con lo requerido por el producto o cuando se fijen condiciones especiales. Sin embargo, en caso de requerirse, las áreas deben ser adecuadas para el manejo de las materias primas, de acuerdo a las necesidades y condiciones especiales identificadas.
- Los drenajes de los establecimientos deben impedir el retrosfonaje y estar protegidos.
- Contar con un control de vertimientos y tener autorizaciones o permisos que se requieran para vertimiento de residuos líquidos, emitidos por las Secretarías territoriales de ambiente o la entidad que corresponda (Secretaría Distrital del Medio Ambiente para Bogotá D.C., Barranquilla Verde E.P.A., Área Metropolitana del Valle de Aburrá, Departamento Administrativo de Gestión del Medio Ambiente – DAGMA para Cali, entre otras).
- Garantizar el uso seguro de las fuentes de suministro de agua, energía y gas, a través de conexiones autorizadas, verificando los recibos de servicios públicos.

- Ubicar barreras físicas e implementar medidas que prevengan la aparición o ingreso de plagas, roedores o vectores, que puedan poner en riesgo las materias primas o los dispositivos médicos fabricados.
- Instalaciones dotadas con los equipos, herramientas y utensilios necesarios para el desarrollo de las actividades propuestas. No se deben mantener en las instalaciones equipos defectuosos o en desuso.
- Los elementos, utensilios y dotación que se encuentre en las áreas de fabricación y almacenamiento (mesones, sillas, armarios, marcos, puertas, estibas, estantería, entre otros) de material no poroso; evitar materiales como madera, icopor y cualquiera que genere acumulación de polvo y material contaminante.
- Áreas de almacenamiento de materias primas y producto terminado dotadas de estibas y estantería, en buen estado, para realizar el correcto almacenamiento, así como elementos necesarios, para realizar la recepción y aprobación de las materias primas (mesas, herramientas, entre otros), evitando el contacto directo con el piso.

7.1.4.1 Áreas y zonas

Los establecimientos dedicados a la fabricación deben contar con las siguientes áreas y zonas, ubicadas y distribuidas de acuerdo con los flujos de ingreso del personal y de los productos, de manera que se eviten contraflujos o contaminaciones cruzadas y deben encontrarse dotadas con los elementos necesarios para realizar cada una de las actividades propuestas.

- Área de administración
 - Zona de recepción (órdenes y prescripción médica)
 - Zona de registro y archivo de documentación
 - Zona de alistamiento y despacho de los dispositivos médicos
- Área de almacenamiento de materias primas y dispositivo médicos terminados:
 - Zona de recepción y aprobación de materias primas
 - Zona Materia prima y producto terminado aprobado
 - Zona Materia prima y producto terminado en cuarentena
 - Zona Materia prima y producto terminado rechazado
 - Zona de Devolución de materia prima/ producto terminado

Para el área de almacenamiento de dispositivos médicos sobre medida bucal terminados, se recomienda el manejo y delimitación de las zonas teniendo en cuenta las condiciones y especificaciones de temperatura y humedad que requieran las materias primas, con el propósito de organizar y llevar el control de los estados de calidad de los dispositivos médicos fabricados.

Nota 1: Las zonas definidas para materia prima y producto terminado de acuerdo a los estados de calidad, deben estar ubicadas de manera independiente.

Nota 2: Podrá destinarse una zona o área para almacenamiento de producto en proceso, para los DMSMB que se encuentren en pruebas en los odontólogos tratantes.

- Área de procesamiento y diseño: según cada línea de producción (Ver Tabla 3, numeral 7.2.2)
 - Zona de diseño
 - Zona de control de calidad del producto terminado
- Área de limpieza y desinfección de modelos, impresiones y material procedentes de prestadores de servicios de salud: Ubicadas fuera de las áreas de almacenamiento de materias primas, producto terminado y de las áreas de fabricación. Debe estar dotada con poceta, elementos para realizar las actividades relacionadas y elementos de protección personal de los trabajadores.
- Áreas accesorias
 - Baños
 - Vestier
 - Cafetería
 - Almacenamiento de implementos de aseo

Los baños deben ubicarse fuera de las áreas de fabricación y almacenamiento de materias primas y producto terminado, y estar dotados con elementos necesarios, jabón, instructivo de lavado de manos, papelería con tapa, sistema de secado de manos.

El vestier debe estar ubicado de acuerdo al flujo de ingreso del personal a las áreas de fabricación, dotado con casilleros según el número de trabajadores (fijos, temporales y visitantes) y ser apropiado para realizar cambio de ropa de calle por dotación. En los casilleros no deben conservarse de alimentos ni elementos ajenos a la actividad.

La cafetería debe encontrarse fuera de las áreas de fabricación y almacenamiento de materias primas y producto terminado; así

mismo, es importante tener en cuenta que el flujo del personal, de materias primas, producto terminado o producto en proceso, para ingreso a las áreas de fabricación no involucre el tránsito por la cafetería.

Los elementos de aseo deben almacenarse separados e identificados por área de uso y tener mango sanitario. El área de implementos de aseo deberá ser diferente a las áreas de limpieza y desinfección de modelos e impresiones, debido a la presencia de material biológico que pueda tener el modelo de recibido desde los prestadores de servicios, creando un riesgo de contaminación con los elementos de aseo de las áreas productivas; y contar con poceta o sistema para limpieza de los mismos y no podrá encontrarse en el baño.

7.1.5 Documentación y archivo

Es necesario que los establecimientos documenten todas las actividades que se realizan durante el proceso de fabricación y control de calidad, manejo de materias primas, así como todos aquellos que sean pertinentes y describan las actividades descritas en la Resolución 214 de 2022.

A pesar de que la normatividad no establece que los establecimientos deban implementar un sistema de gestión documental, se recomienda manejar una estructura documental en los procedimientos que incluya codificación, títulos, versiones, fechas, revisión y aprobación, así como en el control de los formatos y registros, con el fin de llevar un control en los lineamientos, instrucciones y registro de las actividades que se desarrollan en la empresa.

El establecimiento deberá contar con los siguientes procedimientos escritos:

- Documentos específicos por línea y tecnología de producción (Ver numeral 7.2.3)
- Recepción, limpieza y desinfección de modelos o impresiones
- Manejo y almacenamiento de materias primas y dispositivos médicos terminados
- Alistamiento y despacho de los dispositivos médicos sobre medida terminados
- Capacitación del personal
- Aseo y limpieza de instalaciones y control de plagas
- Manejo integral de residuos sólidos y líquidos
- Mantenimiento de equipos, máquinas y herramientas
- Quejas, reclamos y reportes a Tecnovigilancia

Los documentos relacionados con la fabricación de los dispositivos médicos deberán ser elaborados por el Director Técnico.

7.1.5.1 Recepción y desinfección de modelos e impresiones

El establecimiento debe presentar un procedimiento en el cual se documenten las actividades a realizar para recepción de los modelos, impresiones o materiales procedentes desde el prestador de servicios de salud. Deberá contener los siguientes aspectos:

- Verificación de los modelos e impresiones recibidos y datos de identificación del paciente.
- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades junto con las sustancias a utilizar para la desinfección.
- Descripción del método y proceso de desinfección de los modelos o impresiones recibidos, especificando los productos a utilizar y el método de preparación de las soluciones desinfectantes.

Nota: los productos desinfectantes que estén indicados para uso en dispositivos médicos deben tener registro sanitario.

- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo estas actividades.
- Indicar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección.
- Descripción de actividades de manejo de los DMSMB que se encuentran en proceso de fabricación, son enviadas al odontólogo tratante para prueba en el paciente y deben regresar al laboratorio para la fase final de fabricación y caracterización.

7.1.5.2 Manejo de materias primas

El establecimiento debe contar con un listado y fichas técnicas de las materias primas, componentes e insumos de uso odontológico requeridos para los procesos de fabricación, indicando el destino de uso en cada una de las etapas que se requieran durante el proceso, de acuerdo con las líneas de producción que se pretendan certificar.

Así como, con procedimientos documentados en los que se establezcan las actividades de manejo, recepción, inspección,

almacenamiento y disposición final de productos en devolución y rechazados de materias primas, componentes e insumos, en el que se incluyan responsables, formatos para registro y soporte de actividades.

Recepción e inspección de materias primas

Para el proceso de recepción se deben describir las especificaciones, características y documentos a verificar, personal designado que realiza la actividad y formato para registro de actividades.

Dentro de las características que se verifican durante la recepción de las materias primas, componentes e insumos se encuentran, por ejemplo:

- Condiciones físicas
- Presencia de cajas abolladas
- Manchas
- Humedad
- Rotas
- Malas condiciones de embalaje
- Cantidad de producto solicitado versus el entregado
- Documentos con los que llega el producto:
- Documentos de entrega (factura, remisión)
- Certificados de análisis, entregados por el proveedor (cuando aplique).
- Registro sanitario (cuando aplique)

La inspección de las materias primas, componentes e insumos es el proceso en el cual el Director técnico verifica los criterios y especificaciones propias para cada producto, según sus características físicas propias, asignando el estado de calidad, que podrán ser: aprobado, rechazado o cuarentena, de acuerdo a la Figura 5.

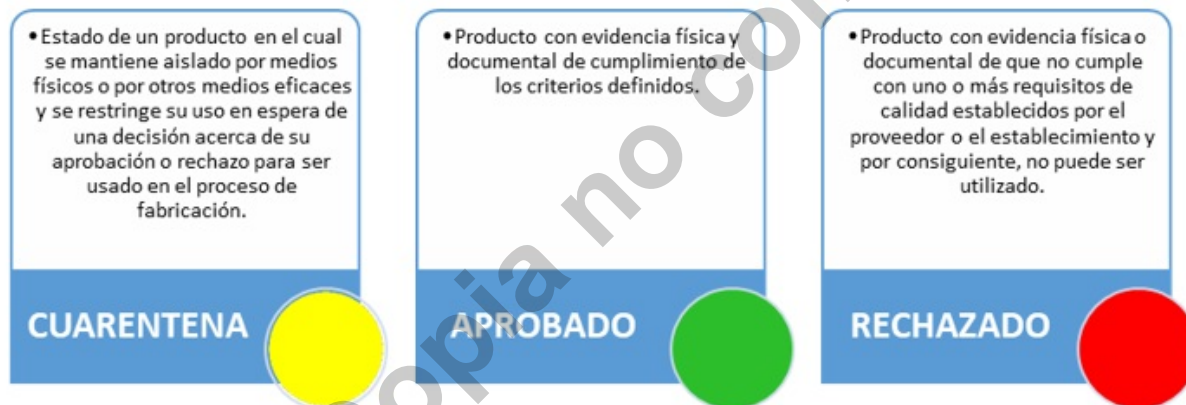


Figura 5. Estados de calidad

Será necesario definir los criterios de aprobación o rechazo de las materias primas, insumos y componentes, así como las condiciones en que el producto queda en cuarentena, método de muestreo para inspección, mecanismo de identificación de las materias primas, componentes e insumos, personal responsable de las actividades, destacando que la inspección y definición del estado de calidad de las materias primas debe ser realizada por el Director Técnico.

La inspección puede realizarse al 100% de los productos recibidos o puede realizarse mediante un muestreo, siempre y cuando este sea representativo del producto recibido. La actividad y cantidades inspeccionadas debe documentarse junto con los criterios a verificar en cada producto y el estado de calidad asignado.

Para el caso de las materias primas que no tengan asignado un número de lote desde fábrica, se recomienda implementar un método de identificación interno, con el fin de asegurar la trazabilidad de las materias primas, componentes e insumos empleados durante la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, con el fin de poder identificarlas durante cualquier etapa del proceso, incluso para la vigilancia postventa.

El formato donde se registran las actividades contará como mínimo con la siguiente información:

- Fecha de ingreso al establecimiento.
- Nombre con que ha sido designado la materia prima, componente, insumo y código de referencia (Ver nota numeral 7.1.5.8)
- Número de lote asignado por el fabricante.
- Fecha de caducidad, cuando aplique.
- Identificación y domicilio del proveedor.

- Registro Sanitario, cuando aplique.
- Estado de calidad de las materias primas (aprobado, cuarentena, rechazado o devolución)

Nota: Las devoluciones de materias primas hace referencia a la disposición final que se realiza al proveedor, una vez se evidencia que existe el producto no cumple con alguna especificación, durante la inspección.

Cuando la materia prima sea considerada dispositivo médico, el establecimiento debe verificar este número de registro sanitario que se encuentre vigente y el cumplimiento de requisitos sanitarios (Ver numeral 8).

Almacenamiento de materias primas y producto terminado

Las actividades de almacenamiento de las materias primas y producto terminado deben estar documentadas en un procedimiento escrito, en el cual se debe especificar:

- Las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante (ficha técnica), según los rangos de temperatura y humedad requeridos para cada producto cualquier otra condición especial de almacenamiento. Por ejemplo, se debe verificar si las resinas necesitan condiciones controladas de temperatura y ventilación.
- La frecuencia de medición de las variables de temperatura y humedad, junto con el formato definido y personal responsable para registrar esta actividad.
- El tipo de almacenamiento que se implementará para el manejo del producto (fijo o caótico direccionado), así como el sistema utilizado para control de inventarios.
- Tipo de rotación de inventarios durante el almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto: FEFO (First Expires, First Out) o FIFO (First In, First Out).
- La indicación de que se deben garantizar las condiciones de aseo, limpieza y de infraestructura del área.
- Buenas prácticas de almacenamiento del producto. Por ejemplo, que no estén en contacto con el piso, paredes o techos, que no sean arrastrados, que estén ubicados sobre estibas o estanterías, que se garanticen y cumplan las indicaciones señaladas en los pictogramas (simbología), incluidos en las cajas de los productos, como otras específicas que indique el fabricante según el tipo de producto, y de acuerdo al estado de calidad asignado.
- Si los productos requieren almacenarse bajo condiciones de refrigeración, el procedimiento debe especificar los equipos con los que se cuenta, el monitoreo de la temperatura y un plan alternativo para suministro de fluido eléctrico en caso de fallas.
- Condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos fabricados, según estado de calidad asignado.

7.1.5.3 Alistamiento de materias primas y producto terminado

Las actividades de alistamiento, empaque y despacho para entrega al odontólogo tratante, deberán estar documentadas en un procedimiento escrito, incluyendo lo siguiente:

- Descripción de las actividades de empaque que se realizan, indicando la protección que se requiera con el fin de garantizar sus características de calidad, así como el personal encargado de realizar las actividades.
- Documentación que se deberá suministrar al odontólogo tratante:
 - Ficha técnica
 - Documento de garantía
 - Manual de uso, recomendaciones de limpieza y cuidados en español (suministradas al paciente).
- Registro de soporte de actividades de empaque y entrega al odontólogo tratante.

7.1.5.4 Aseo y limpieza de instalaciones y control de plagas

El establecimiento debe garantizar las condiciones de higiene, orden y aseo en las instalaciones donde se lleven a cabo las actividades fabricación de dispositivos médicos sobre medida bucal, así mismo, debe prevenir el ingreso de plagas y roedores en las áreas relacionadas. De igual manera, se debe asegurar que los equipos, utensilios y herramientas de trabajo funcionen correctamente y se encuentren en buenas condiciones.

Limpieza y desinfección

Deberán presentar un procedimiento para la realización de aseo y limpieza de las instalaciones y equipos, que especifique:

- Elementos, materiales o equipos requeridos para llevar a cabo las actividades junto con las sustancias a utilizar para la limpieza.
- Descripción del método y proceso de limpieza de las diferentes áreas administrativas, accesorias (baños, vestieros), área de fabricación, almacenamiento de materias primas y producto terminado, equipos, herramientas
- Frecuencia de realización de estas actividades (diarias, semanales, mensuales, etc.).
- Personal designado: cargo responsable de llevar a cabo estas actividades.
- Para la desinfección deberán especificar si se llevará a cabo la rotación de desinfectantes, indicando la frecuencia, los productos a utilizar y el método de preparación de las soluciones desinfectantes.
- Especificar el formato en el cual se llevará registro de las actividades de limpieza y desinfección.

Control de plagas y roedores

En el establecimiento se debe garantizar el control de plagas y roedores mínimo de manera anual, o con mayor frecuencia, en caso de identificar algún riesgo en áreas circundantes a las instalaciones.

Deben presentar un procedimiento en el cual se establezca las siguientes actividades:

- En qué consiste el control de plagas y el responsable de garantizar la realización de la actividad. Frecuencia de realización y cargo de la persona responsable.
- Cuáles serán las actividades que se realizarán antes, durante y después del control de plagas en las áreas de almacenamiento y fabricación.
- Medidas para prevenir la exposición de los productos y materias primas, a la sustancia empleada.
- Cronograma de ejecución y registro que soporten estas actividades.

Deben contar con registro de fumigaciones y control de roedores realizados por un tercero contratado para la prestación del servicio.

Sistema de seguridad y salud en el trabajo

El establecimiento debe implementar y adoptar el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo, destacando que la implementación y verificación de cumplimiento de este es competencia del Ministerio de Trabajo bajo la normatividad sanitaria vigente aplicable.

El establecimiento deberá tener documentado la realización de exámenes médicos ocupacionales (ingreso, periódicos, de retiro), entrega de dotación y elementos de protección personal (de acuerdo al cargo y al riesgo evidenciado), así como registro y gestión de los accidentes de trabajo.

Deberán contar con registros de entrega de dotación, elementos de protección personal y ejecución de exámenes médicos de ingreso y periódicos, cuando aplique.

7.1.5.5 Manejo de residuos sólidos y líquidos

Deben contar con un procedimiento en el cual se describan las actividades a realizar, teniendo en cuenta las disposiciones en el manejo definidas en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1164 de 2002. El documento debe especificar:

- Tipo de residuos generados, de acuerdo con las actividades realizadas incluyendo las de fabricación.
- El manejo, medidas de control y disposición que se le deben dar a los residuos que se generan en la empresa, de acuerdo con los riesgos que contemplan cada uno.
- Manejo de los residuos líquidos generados, incluyendo control de vertimientos y medidas de contención para residuos de yeso.

7.1.5.6 Mantenimiento de equipos, máquinas y herramientas

Las empresas deben contar con un listado que incluya los equipos, máquinas, herramientas e instrumentos de medición, que intervienen en cada etapa dentro de las actividades de fabricación y control de calidad de los dispositivos médicos sobre medida bucal, almacenamiento y control de materias primas y producto terminado.

Debe contemplarse dentro del programa de mantenimiento todos los equipos de fabricación, de apoyo, de almacenamiento, herramientas empleadas para control de calidad o verificaciones, e instrumentos de medición.

El establecimiento deberá contar con un procedimiento que documente el manejo de los equipos utilizados, incluyendo:

- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (pulidora, horno, entre otros) con los que se cuenta para las actividades de fabricación de los productos o para realizar el control de calidad, así como el responsable de garantizar la programación y ejecución de dichas actividades (tercero contratado).
- Actividades y periodicidad de calibración de los equipos e instrumentos de medición (termohigrómetros, grameras, balanzas, entre otros) que son requeridos para el proceso de almacenamiento.
- Contar con hojas de vida de cada equipo, que incluya información de identificación, especificaciones técnicas, registro de mantenimientos realizados a los equipos y cronogramas de mantenimiento requeridos.
- En caso de contar con equipos de refrigeración (neveras) para las actividades de almacenamiento de materias primas, indicar la frecuencia de la calificación, cuando se requiera.

Nota: Para las materias primas que el fabricante establezca en sus condiciones de almacenamiento temperatura de refrigeración (2°C a 8°C), los equipos de refrigeración deberán contar con calificación, de acuerdo a la Guía de Validación de Procesos - del Grupo de Trabajo de Armonización Global - GHTF[7]

Deberán presentar los informes de mantenimientos, calibración y las intervenciones que sean necesarias para garantizar que los equipos e instrumentos de medición que se encuentren en las instalaciones y sean requeridos para los procesos a certificar, funcionen correctamente.

Para los mantenimientos preventivos o correctivos que sean realizados por terceros, deben contar con los contratos o convenios con el prestador del servicio.

7.1.5.7 Quejas, reclamos y reportes a Tecnovigilancia

Quejas, reclamos y reportes de eventos adversos

El establecimiento fabricante deberá contar con un procedimiento documentado para la atención de quejas, reclamos y eventos adversos, el cual deberá contener:

- Los medios de comunicación con los que cuenta la empresa para recibir las quejas y reclamos de los clientes (odontólogo y prestadores de servicios de salud).
- El tiempo en que deberá darse la respuesta inicial y respuesta final, el responsable y mecanismo de comunicación al cliente.
- Responsable de la recepción, direccionamiento, clasificación y gestión, incluyendo el análisis de las causas que originan la queja y especificando el tipo de metodología que se utilizará.
- El formato que permitirá registrar todas las actividades realizadas desde la recepción hasta el cierre.
- El seguimiento que se efectuará para determinar si se presentan reincidencias de quejas y el estado de cierre.
- Cuando los reclamos recibidos conduzcan a un evento adverso, deberán indicar el medio para recibir información de eventos: articulación con prestadores de servicios y profesionales independientes de comunicación de código de eventos adversos reportados al Invima (código COL), al fabricante.
- Formato, mecanismo para registrar los reportes asociados al uso de los dispositivos médicos fabricados, y paso a paso a seguir en el aplicativo web (establecido por el Invima). Tabla 2
- Gestión realizada con la identificación de causa probable, plan de acción con acciones correctivas o preventivas realizadas, lineamientos que se seguirán, clasificación, acciones para identificar si se tiene la información suficiente o requerida de los hechos generados o si se deberá establecer comunicación con el prestador de servicios de salud, para complementar los hechos presentados.
- Responsable de notificación al Invima del cierre del caso: articulación entre prestadores de servicios, profesionales independientes y fabricante, para informe de gestión y acciones emprendidas, para notificar el cierre del caso al Invima.
- Metodología utilizada para el análisis de causas: lluvia de ideas, cinco porqués, causa-efecto, protocolo de Londres, AMFE, entre otras.

Tabla 2. Tipos de reportes, tiempos y formatos a emplear, del Programa de Tecnovigilancia

TIPO DE EVENTO	PERIODICIDAD DEL REPORTE	FORMATO
Eventos adversos serios	Inmediato - Dentro de 72 horas.	FOREIA

Eventos adversos no serios	Trimestral	FOREIA*
----------------------------	------------	---------

* **Nota:** El reporte de los eventos adversos no serios se debe realizar a través del formato FOREIA, en el expediente asociado registrar 1 y en la casilla de registro sanitario diligenciar que corresponde a un DMSMB

Tecnovigilancia

El responsable de realizar la notificación de los eventos adversos que se presenten, asociados a los dispositivos médicos fabricados, será el Director Técnico.

Deben realizar la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia bajo la modalidad de fabricante de dispositivos médicos (número de inscripción), así mismo, se deberá registrar en el aplicativo web de Tecnovigilancia (usuario y contraseña).

El establecimiento fabricante deberá establecer en el convenio con las instituciones prestadoras de servicios de salud o profesionales contratantes, el mecanismo mediante el cual se articulará la notificación de los eventos adversos, por parte de las IPS y/o profesionales, y la responsabilidad de gestión e investigación de las causas que originaron el evento adverso, por parte del establecimiento fabricante y cierre de los casos, ante el Invima.

7.1.5.8 Trazabilidad

La trazabilidad se refiere al conjunto de actividades establecidas y documentadas que permiten reconstruir la información, a lo largo de la cadena de fabricación, desde su composición hasta el estado final como producto terminado, ubicación, dispensación y adaptación al paciente.

El establecimiento fabricante deberá tener documentado los medios utilizados por la empresa para garantizar la trazabilidad de los productos fabricados, incluyendo lo siguiente:

- El sistema implementado por la empresa para obtener su localización de forma fácil y rápida, registrando como mínimo: nombre del paciente, nombre del odontólogo, fecha de fabricación y nombre del producto según clasificación internacional que acoja el país.

Nota: Actualmente Colombia, no cuenta con un sistema de codificación para los dispositivos médicos sobre medida bucales que se fabrican en el territorio nacional, así las cosas, hasta tanto no se emitan nuevos lineamientos por parte de la Autoridad Sanitaria, dentro de la trazabilidad no deberá relacionarse ni especificarse ninguna codificación.

- Se debe diferenciar la trazabilidad para materias primas, indicando cada uno de los documentos y formatos implementados desde la recepción, aprobación de las materias y certificado de calidad, de los formatos y documentos empleados durante la fabricación del dispositivo médico sobre medida bucal, de manera que se identifiquen las materias primas empleadas
- El archivo de la documentación del dispositivo médico fabricado deberá conservarse por un tiempo de mínimo cinco (5) años y debe incluir:
 - Prescripción del dispositivo médico sobre medida expedida por el odontólogo
 - Registro de fabricación y control de calidad en los puntos críticos de control
 - Garantía: Son los establecimientos los responsables de definir las políticas, criterios y aspectos que cubre la garantía, por mínimo un (1) año
 - Ficha técnica del producto
 - Datos de identificación del DMSMB: datos del paciente, datos del odontólogo y fecha de fabricación
 - Copia del registro de verificación realizada por el odontólogo tratante en el control post adaptación
 - Los demás que se implementen para control y soporte de actividades relacionadas con los dispositivos médicos sobre medida fabricados.
- Los formatos que se generen de la fabricación, control de calidad, dispensación y adaptación al paciente, deberán estar documentados de acuerdo a las actividades que se realicen.

7.2 GUÍA ESPECÍFICA DE REQUISITOS PARA VERIFICACIÓN

Según las líneas de producción y tecnología que se emplee para la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, que se pretenden certificar, los establecimientos deberán adoptar los requisitos definidos, de acuerdo a cada anexo técnico, y se recomienda tener en cuenta las consideraciones descritas a continuación.

7.2.1 Oferta de productos

El establecimiento deberá contar con un listado en el cual se indique el nombre de los dispositivos médicos a fabricar, que

corresponda con las líneas a certificar y tecnología a utilizar.

7.2.2 Instalaciones de fabricación

De acuerdo a las actividades específicas, los establecimientos deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas y zonas, de acuerdo a las líneas y tecnologías a implementar, adicionales a las áreas y zonas descritas en el numeral 7.1.4.1:

AREAS	ZONAS	Línea de prótesis fija, prótesis removible, prótesis total	Línea de ortodoncia y aparatología	Línea de órtesis intrabucal
Tecnología Básica				
Fundición	Colados	X	X	X
	Pipetas de gases (si aplica)	X	X	X
	Ajuste y pulido de aleaciones	X		
Material estético biocompatible	Pulido de material estético biocompatible	X	X	X
	Ceras blandas y montaje de dientes	X	X	X
	Acrílicos	X	X	X
	Doblaje de alambres		X	X
Área de yesos y revestimientos	Yesos	X	X	X
	Ceras para patrones	X		
Tecnología Avanzada y/o Sistema Robótico				
Proceso digital (CAD)	Escaneado y diseño	X	X	X
Proceso CAM	Impresión 3D	X	X	X
	Fresado de material biocompatible	X	X	
	Sintetizado láser* de material biocompatible (cuando aplique)	X	X	
Pulido de estructuras	Pulido de metales	X	X	
	Pulido sin metal	X	X	X
	Pulido de resinas	X	X	X

Nota: Las áreas y zonas pueden compartirse entre líneas de producción.

* Se debe tener en cuenta que el proceso de Sinterizado puede ser por metodologías diferentes a láser (Por ejemplo, temperatura). Cualquiera que sea el caso, las actividades deben realizarse en una zona definida, delimitada e identificada, de acuerdo al flujo del proceso.

7.2.3 Proceso de fabricación

Los establecimientos deben presentar procedimientos específicos para las actividades, de acuerdo a los establecidos en cada una de las Guías específicas de verificación según las líneas de producción y tecnologías que se pretendan certificar, los cuales deben estar elaborados por el Director técnico.

Así mismo, deben contar con fichas técnicas de los productos a fabricar, las cuales deben ser aprobadas por el Director técnico. Estas deberán especificar, como mínimo:

- Nombre del producto
- Composición o materias primas requeridas
- Características específicas del dispositivo médico
- Toda la información que sea considerada pertinente para el adecuado uso del DMSMB

Fabricación

De acuerdo a cada uno de los anexos técnicos que corresponda la línea de producción a certificar, se debe contar con los procedimientos que describan cada una de las etapas que se llevan a cabo durante la fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, en el cual deben detallar clara y secuencialmente cada una de las actividades realizadas durante el proceso de

fabricación. Los procedimientos deberán estar elaborados por el Director técnico.

En la descripción de actividades deben tener en cuenta, el personal responsable de las actividades correspondientes, materiales y equipos a utilizar, condiciones de encendido, aseo e higiene de los equipos, así como del personal, si aplica alguna consideración o restricción adicional, relacionada con el proceso.

Dentro de la descripción detallada de las actividades a realizar deben abarcar:

- Asignación del trabajo o generación de orden de fabricación
- Verificación de prescripción médica y especificaciones dadas para el paciente
- Verificación y desinfección de moldes, impresiones, y materiales enviados desde el prestador de servicios de salud
- Selección y dispensación de materias primas, acorde al listado de materias primas definidas
- Proceso de fabricación de acuerdo al dispositivo médicos sobre medida bucal requerido
- Verificaciones que se deben realizar durante el proceso de fabricación, de acuerdo al diseño y prescripción
- Desinfección de los dispositivos médicos fabricados antes de ir a control de calidad, condiciones de alistamiento y almacenamiento de los dispositivos médicos terminados
- Formatos necesarios para registro de las actividades realizadas, hace referencia a la orden de producción, el cual deberá contener como mínimo:
 - Información de identificación del paciente
 - Verificación de la prescripción médica y especificaciones del dispositivo médico sobre medida bucal
 - Datos de identificación de las materias primas a utilizar
 - Verificaciones de actividades previas realizadas
 - Responsables de realizar y verificar las actividades en cada etapa de fabricación

Los procedimientos con los que deben contar, por tipo de establecimiento son:

Tabla 4. Procedimientos requeridos de acuerdo al tipo de establecimiento y línea de producción

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	PROCEDIMIENTO
Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de las líneas de prótesis fija, prótesis removible, prótesis total, con tecnología básica y tecnología avanzada (Anexo 2)	Procedimiento de yesos y revestimientos
	Procedimiento de fundición
	Procedimiento de colado
	Procedimiento de ceras para patrones
	Procedimiento de ceras blandas y montaje de dientes
	Procedimiento de acrílicos
	Procedimiento de ajuste y pulido de aleaciones
	Procedimiento de material estético biocompatible y pulido
	Procedimiento de articulación y ajuste de una oclusión funcional
	Procedimiento de reparación de DMSMB
	Procedimientos de tecnología avanzada
	Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de ortodoncia con tecnología básica y tecnología avanzada (Anexo 3)
Procedimiento de ceras	
Procedimiento de material rígido biocompatible- acrílico	
Procedimiento de diseño y elaboración de arcos de alambre y articulación de la oclusión funcional	
Procedimiento el pulido y acabado final	
Procedimiento de reparación de DMSMB	
Procedimientos de tecnología avanzada	
Establecimiento que fabrica y repara dispositivos médicos sobre medida de la línea de órtesis intrabuca con tecnología básica y tecnología avanzada (Anexo 4)	Procedimiento de yesos y revestimientos
	Procedimiento de ceras
	Procedimiento de material rígido biocompatible- acrílico
	Procedimiento del diseño del dispositivo, apoyos, ajustes y articulación de oclusión funcional
	Procedimiento de montaje y ajuste del mecanismo de avance del tornillo de biela invertida
	Procedimiento para el pulido y acabado final
	Procedimiento de reparación de DMSMB
	Procedimientos de tecnología avanzada
Establecimientos que diseñan digitalmente y fabrican modelos y prótesis mucosoportada, dentosoportada, mucodentosoportada e	Documento impresión 3D de resinas y ceras
	Procedimiento escaneado y diseño

implantosoportada y aparatos de ortodoncia con sistema robótico (Anexo 5)	Procedimiento sinterizado laser de material biocompatible*
	Procedimiento fresado de material biocompatible
	Procedimiento para el pulido y acabado final
	Procedimiento pulido de material biocompatible con metal y sin metal

* Se debe tener en cuenta que el proceso de Sinterizado puede ser por metodologías diferentes a láser (Por ejemplo, temperatura). Cualquiera que sea el caso, debe tener procedimiento y estar documentado.

Nota: Si las actividades a realizar aplican para diferentes líneas de producción, pueden describirse en el mismo documento y/o procedimiento.

Si alguno de los procesos o etapas de fabricación del dispositivo médico sobre medida bucal es realizado por un tercero, este establecimiento también deberá estar inscrito y autorizado por el Invima para realizar dicha actividad, según la línea y tecnología, que corresponda el proceso.

Control de calidad

En el documento deben establecer los puntos críticos definidos para cada línea de producción y de acuerdo al proceso de fabricación, incluyendo los criterios a verificar, ajustes realizados según corresponda, y así mismo, definir el control de calidad realizado para la aprobación final del dispositivo médico terminado. Además, debe indicar el personal responsable de verificación de los puntos críticos y aprobación, así como los formatos de registro de las actividades.

Cuando alguna de las actividades que hacen parte del proceso de fabricación sea realizada por un tercero contratado, el Director técnico deberá realizar el control de calidad al producto recibido, verificando los criterios que sean pertinentes y dejar registro de la verificación correspondiente.

El formato para registro de actividades debe incluir:

- Puntos críticos de control a verificar
- Características específicas del producto terminado, de acuerdo a la naturaleza y a la prescripción.

Puntos críticos

Dentro del proceso de fabricación, deben verificar los puntos de control definidos para cada línea, de acuerdo a las establecidas en el anexo técnico que corresponda y adicionalmente, se verificarán otros puntos críticos en todas las líneas, como se especifica en la Tabla 5.

LÍNEA DE PRODUCCIÓN	PUNTOS CRITICOS	
Línea prótesis fija, total y removible	Colado	Imperfecciones, rugosidades, falta de sellado, fracturas
	Ajuste oclusal	Relación de la oclusión en las dos arcadas en el articulador
Línea de ortodoncia	Acabado final	Porosidades, arcos en alambre no ajustados en el modelo
Línea órtesis intrabucal	Articulador	Inadecuada relación de la oclusión entre los arcos superior e inferior
	Acabado final	Reproducibilidad en apertura/cierre y movimientos excéntricos
Línea de fabricación con sistema robótico	Acabado final	Porosidades
		Arcos en alambre no ajustados.
Todas las líneas	Impresiones y modelos	Burbujas, imperfecciones como rugosidades, fracturas.
	Diseño del dispositivo médico	Sobre extensión del DMSMB y soportes no ajustados al modelo.
	Desinfección del DMSMB	Desinfección antes de salir del área de fabricación

Los puntos críticos de control realizados y verificados durante el proceso de fabricación pueden ser realizados por personal técnico con funciones asignadas de control de calidad, bajo supervisión del Director técnico, siempre y cuando este personal sea

independiente al personal técnico encargado de la fabricación.

Aprobación del dispositivo médico

Una vez verificados los puntos críticos de control mencionados anteriormente, el Director técnico deberá realizar la verificación final del dispositivo médico fabricado para verificar el cumplimiento de las especificaciones del diseño y la prescripción, para finalmente realizar el la emisión del concepto de calidad y liberar el producto, como autorización para el despacho al médico tratante.

8. MATERIAS PRIMAS CONSIDERADAS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos sobre medida bucal fabricados no requieren registro sanitario, no obstante, durante el proceso de fabricación pueden emplearse materias primas, insumos y componentes que por su naturaleza, composición o uso, sean considerados dispositivos médicos *per se* y por lo tanto, requieran registro sanitario para su comercialización.

Los establecimientos fabricantes deberán verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria aplicable a estos productos, en la etapa de recepción.

El Invima tiene disponible en la página web, una base de datos de los certificados de No. Obligatoriedad de registro sanitario que se han emitido, en donde se puede corroborar si la materia prima a consultar está exenta de este requisito. La consulta la puede realizar siguiendo la ruta www.invima.gov.co / Dispositivos Médicos / Base de datos DDMYOT / Registros sanitarios / Base de datos de Certificados de No Obligatoriedad, o en el enlace: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/base-de-datos-ddmyot>, sin embargo es importante señalar que los conceptos emitidos a las solicitudes de No Obligatoriedad pueden cambiar en el tiempo de acuerdo a lineamientos que se puedan dar por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV).

8.1 LISTADO DE MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

- Dientes
- Acrílicos con uso indicado en odontología
- Cubetas de impresión
- Alginato
- Ceras para registro

8.2 CONSULTA DE REGISTROS SANITARIOS

Para los casos en que la materia prima sea considerada dispositivo médico y requiera registro sanitario, el establecimiento debe verificar que el número de registro sanitario que se encuentre vigente, así como la información contenida dentro de su etiqueta, lo cual puede verificarse en el enlace de consulta pública:

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Seleccionando en los campos de búsqueda

1. Registro
2. Grupo: MEDICO QUIRUGICO u ODONTOLOGICO
3. Producto: ingresar el Numero de Registro sanitario
4. Seleccionar la opción: Por registro sanitario
5. Digitar la palabra de código captcha
6. Click en el botón buscar

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro Clasificación ATC

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS

Producto:

Por nombre del Producto
 Por Registro Sanitario
 Por Principio Activo
 Expediente:

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

b7ak6

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Figura 6. Consulta de registros sanitarios

9. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES AL INVIMA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES

En vigencia de la certificación, el establecimiento fabricante puede requerir actualizar la información reportada en el Certificado de Apertura y Funcionamiento para Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucales expedido por el Invima, para tal propósito deben seguirse las instrucciones relacionadas a continuación:

9.1 CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

9.1.1 Cambio de razón social manteniendo el mismo número de NIT en el Certificado de Cámara y Comercio

El establecimiento deberá radicar, a través de la oficina virtual del Invima, un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el que se notifique la denominación de la razón social anterior y la actual. Una vez recibido el oficio, el Invima realizará la verificación

respectiva y, si procede el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de los establecimientos certificados con la nueva denominación de la razón social y se notificará al establecimiento mediante oficio.

Posterior a ello, la empresa puede efectuar el trámite de solicitud del nuevo certificado de apertura y funcionamiento para que sea actualizado con la nueva razón social.

9.1.2 Proceso de cesión de la certificación de Apertura y Funcionamiento

Cuando un establecimiento cuente con certificado de autorización de apertura y funcionamiento, se encuentre interesado en ceder su certificación a otro establecimiento, de modo que en el certificado otorgado por el Invima figure una nueva empresa con una razón social y número de NIT diferente, podrá hacerlo a través de una cesión. Este trámite se realiza a través de una solicitud radicada ante la Oficina Virtual de Invima y no requerirá solicitar una nueva visita de verificación de requisitos por parte del Invima, bajo el entendido que el nuevo establecimiento mantendrá las condiciones que soportaron la certificación de apertura y funcionamiento de DMSMB.

Para llevar a cabo la cesión, el establecimiento interesado en efectuar la cesión de su certificado de autorización de apertura y funcionamiento (cedente) deberá informar su decisión mediante un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aportando la siguiente documentación:

- Copia del contrato de cesión suscrito entre las partes donde se identifiquen plenamente las partes (cedente y cesionario), objeto contractual (número de certificado que se pretende ceder) y dirección del establecimiento certificado.

- Certificado del cesionario donde conste que mantendrá las mismas instalaciones, equipos, personal, sistema de calidad y en general las mismas condiciones bajo las cuales el cedente obtuvo certificado de autorización de apertura y funcionamiento.
- En cuanto a las instalaciones deberá presentar:
 - Contrato de arrendamiento de las instalaciones
 - Promesa de compraventa
- En cuanto al Director Técnico deberá presentar:
 - Cambio de contrato
 - Documentación del nuevo profesional designado

Recuerde que ambas partes deberán estar inscritas y activas en la Cámara de Comercio, ya que ejercen actividades comerciales.

Una vez el Invima reciba la solicitud, se realizará la verificación de la documentación correspondiente y, en caso de aprobar dicha cesión se indicará a la empresa fabricante que puede realizar el trámite de modificación del Certificado de Apertura y Funcionamiento de Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucales para que se genere a nombre del cesionario, o de lo contrario, si la documentación se aporta de manera incompleta, se requerirá completar la misma.

Es de destacar que la actualización en base de datos de establecimientos certificados de nuestra Dirección, incluyendo la información del nuevo fabricante, se realizará una vez se expida el nuevo certificado de Apertura y Funcionamiento a nombre de la nueva empresa.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que:

La empresa cedente:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de DMSMB, a partir de la fecha de expedición de la modificación del certificado de Apertura y Funcionamiento.

La empresa cesionaria:

- No podrá adelantar ninguna actividad de fabricación de DMSM, hasta tanto cuente con la modificación del certificado de Apertura y Funcionamiento.

En este sentido, es preciso citar que ambas empresas están sujetas a Inspección, Vigilancia y Control por parte del Invima, por lo cual, en caso de evidenciar incumplimiento a las disposiciones contenidas en la Resolución 214 de 2022, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes, de acuerdo con el artículo 35 de la Resolución en cita.

9.2 CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO

La Resolución 214 de 2022 define en el artículo 19, numeral 19.1 que la dirección técnica de los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal debe estar a cargo de un tecnólogo en mecánica dental, técnico profesional en mecánica dental, de técnico laboral en mecánica dental, o técnico en mecánica dental, quien deberá acreditar tres (3) años de experiencia en la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal. Adicionalmente, en el numeral 19.2 se establece la responsabilidad de realizar el control de calidad y autorizar la salida de los dispositivos médicos fabricados, hacia el odontólogo tratante.

En razón a que los requisitos establecidos para el Director Técnico hacen parte de la certificación de Apertura y Funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida bucal, el establecimiento que durante la vigencia de la certificación no tenga provisto este cargo estará incumpliendo las condiciones que soportaron la certificación, independiente si está haciendo uso o no de la autorización otorgada.

En consecuencia, si en el ejercicio de las facultades de IVC el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de apertura y funcionamiento, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes según lo estipulado en el artículo 35 de la Resolución 214 de 2022.

Por lo anterior, cada vez que un establecimiento efectúe un cambio de director técnico deberá notificarlo al Invima a través de la Oficina Virtual, indicando el nombre del profesional designado para ocupar la vacante y adjuntando la siguiente documentación:

- Hoja de vida con soportes de experiencia
- Copia del diploma y/o acta de grado
- Contrato laboral con el establecimiento fabricante
- Copia de la cédula de ciudadanía o cédula de extranjería

Una vez recibida la solicitud, el Invima realizará la verificación respectiva y, en caso de aprobar el cambio, se llevará a cabo la actualización en la base de datos de establecimientos certificados y será notificado a la empresa mediante oficio.

Nota: En el caso de requerir notificar el cambio de director técnico y si el establecimiento fabricante cuenta con otras sedes certificadas en apertura y funcionamiento de DMSMB u otras certificaciones competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, deberá aclarar si el cambio es para todas las sedes certificadas o para alguna sede o certificación en especial.

En caso de que el título académico haya sido obtenido fuera del país, el Director Técnico deberá adjuntar la convalidación del título emitido por parte del Ministerio de Educación de Colombia[8]

Reemplazo temporal del cargo de Dirección Técnica

Aunque la normatividad sanitaria vigente de dispositivos médicos sobre medida bucal no especifica la suplencia temporal del cargo de director técnico es clara en determinar el perfil requerido y las responsabilidades. Por tal razón, en caso de periodo de vacaciones del profesional que ocupa el cargo de director técnico o ante cualquier circunstancia que conlleve a una licencia o permiso, es deber del fabricante dar manejo interno dentro de la compañía designando a un profesional como director técnico de manera temporal.

El profesional que realice las funciones de dirección técnica temporal deberá reunir los requisitos definidos en la norma para desempeñarse en el cargo y cumplir las funciones correspondientes.

Las suplencias temporales del cargo de director técnico no deberán ser notificadas al Invima; sin embargo, la empresa deberá contar con los soportes del caso, incluyendo la designación formal en el cargo que especifique el periodo de tiempo. Se destaca que la suplencia del cargo en las condiciones antes descritas solo aplica en circunstancias de licencias o permisos que impidan al profesional desarrollar su labor. No deberá entenderse por tanto la suplencia como la posibilidad de que la empresa cuente con dos directores técnicos realizando labores en simultáneo.

[1] Artículo 35 del Decreto 19 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública".

[2] El Código Sustantivo del Trabajo define en el artículo 22: "(...) Contrato de trabajo es aquel por el cual una persona natural se obliga a prestar un servicio personal a otra persona, natural o jurídica, bajo la continuada dependencia o subordinación de la segunda y mediante remuneración.

[3] Acta reunión entre Invima y Ministerio de Salud y Protección Social, de fecha 20 de octubre de 2023.

[4] El artículo 64 del Código Civil, establece: "(...) la fuerza mayor o caso fortuito, por definición legal, es "el imprevisto a que no es posible resistir" (art. 64 C.C., sub. art. 1º Ley 95 de 1890), lo que significa que el hecho constitutivo de tal debe ser, por un lado, ajeno a todo presagio, por lo menos en condiciones de normalidad, y del otro, imposible de evitar, de modo que el sujeto que lo soporta queda determinado por sus efectos (...)"

[5] El artículo 38 de la Resolución 214 de 2008, establece "(...) Los establecimientos que se encuentren realizando actividades de fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, dispondrán de diez (10) meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente acto administrativo para cumplir lo aquí previsto, salvo lo dispuesto en el numeral 19.3 del artículo 19, que deberá cumplirse treinta y cuatro (34) meses después de publicada la presente resolución (...)"

[6] El artículo 47 del Código Sustantivo del Trabajo señala "el contrato de trabajo no estipulado a término fijo, o cuya duración no esté determinada por la de la obra, o la naturaleza de la labor contratada, o no se refiera a un trabajo ocasional o transitorio, será contrato a término indefinido"

[7] Disponible en www.imdrf.org, link: <https://www.imdrf.org/documents/ghif-final-documents/ghif-study-group-3-quality-systems>.

[8] Resolución No. 10687 del 9 de octubre de 2019 "Por medio de la cual se regula la convalidación de títulos de educación superior otorgados en el exterior"

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Sofía Ines del Pilar Rivera Castro Profesional Especializado Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</p> <p>Fecha de elaboración: 01/02/2024</p>	<p>Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez Profesional Especializado Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Jeisson David Martinez Pinzón Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional</p> <p>Fecha de revisión: 06/02/2024</p>	<p>Doris Yolima Gomez Parada Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</p> <p>Fecha de aprobación: 06/02/2024</p>

Este documento ha sido visto 3 veces