



PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA

El Invima autorizará las actividades desarrolladas por los establecimientos de dispositivos médicos sobre medida de Tecnología Ortopédica externa, mediante Certificado Sanitario de apertura y funcionamiento.

El Certificado Sanitario de apertura y funcionamiento, 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 para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, que garantizan calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

En cumplimiento del artículo 5° de la Resolución 2968 de 2015, “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional*”, el Invima actualiza la versión del procedimiento para la certificación sanitaria de apertura y funcionamiento, expedido el 7 de abril de 2016

1. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACION SANITARIA DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA. (Si no se presenta la totalidad de los documentos abajo relacionados, no se podrá radicar el trámite de solicitud y por lo tanto no se programará la visita)

Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita para certificar el cumplimiento de requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 2968 de 2015, siguiendo los pasos relacionados a continuación:

- 1) Descargar, diligenciar y adjuntar el **Formato Único de Solicitud de Trámites** (visitas, certificaciones y certificados), ASS-AYC-FM033, disponible en la página web del Invima www.invima.gov.co, micrositio de dispositivos médicos en la ruta dispositivos médicos y equipos biomédicos / auditorias y certificaciones / formatos de interés.
- 2) **Realizar el pago** por el valor de la visita, bajo el código 4069 establecido en el Manual Tarifario vigente, correspondiente al concepto “*Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa*”. La transferencia electrónica PSE al Banco Davivienda, puede efectuarse a través de la página web www.invima.gov.co, siguiendo la ruta: Trámites en línea / Registrarse como usuario / Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- 3) **Radicar la solicitud de visita** en la página web del Invima www.invima.gov.co, así:
 - Ingrese al enlace: <https://app.invima.gov.co/appoac/inttramite/>
 - Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
 - Seleccione visitas y certificaciones de capacidad

Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y cargue a la plataforma los documentos indicados a continuación:



- **Certificado de constitución y representación legal** del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. (En caso de no allegar este documento, el Invima consultará la base de datos de registro único empresarial y social RUES).
- **Organigrama del establecimiento** en donde se elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa
- **Plano** de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 2968 de 2015.
- **Soportes del Director(a) Técnico(a):** Formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II).

El director técnico podrá dirigir un máximo de dos (2) establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, siempre y cuando se encuentren ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

Para tales efectos, los establecimientos serán contabilizados según la dirección donde se lleva a cabo la actividad. Es así que un director técnico que preste sus servicios a una empresa que cuenta con dos sedes no podrá asumir una dirección técnica adicional.

De conformidad con el numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, el requisito de dirección técnica es de obligatorio cumplimiento desde el 1 de enero de 2020. Por tanto, no serán aceptados directores técnicos que incumplan el perfil definido en la norma en cita. De esta forma, los establecimientos deben garantizar el cumplimiento de los requisitos para llevar a cabo las actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, bajo estándares de calidad y seguridad, de forma que se permita el uso de estos dispositivos con el menor riesgo de causar eventos adversos.

- **Lista de equipos de proceso:** Recursos disponibles para llevar a cabo la actividad (lista de los equipos y herramientas). En la visita de certificación sanitaria de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboren dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, el Invima verificará la capacidad instalada del establecimiento para llevar a cabo la elaboración de todas las líneas reportadas en la inscripción.

Para certificación por primera vez, debe tenerse presente que si el establecimiento mantiene las mismas líneas que fueron reportadas en el formulario de inscripción, la verificación se llevará a cabo sobre los recursos que son necesarios para la fabricación de esas líneas. Si hay alguna modificación de las líneas, al momento de la solicitud de visita, el interesado deberá realizar la actualización correspondiente en el formulario de inscripción, con las líneas que pretende fabricar.

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 procesos de fabricación de las líneas que se encuentran amparadas en la certificación de Apertura y Funcionamiento.



2. PROGRAMACION DE VISITA DE CERTIFICACION O RECERTIFICACION SANITARIA DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA.

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 radica la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa. En caso contrario, se le requerirá mediante comunicación allegar la documentación faltante, en un término no mayor a un (1) mes contado 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 solicite 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 sanitaria 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 expedición del certificado de Apertura y Funcionamiento.

La realización de la visita tiene un tiempo estipulado de dos días, que será realizada por dos profesionales con las competencias exigidas para llevar a cabo esta actividad. En la diligencia se verificarán los requisitos establecidos en la Resolución 2968 de 2015 y los hallazgos se consignarán en un acta de visita, de la cual se entregará copia al interesado.

3. REALIZACION DE LA VISITA DE CERTIFICACION O RECERTIFICACION SANITARIA DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con los requisitos sanitarios de apertura y funcionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá dejar constancia por escrito en el acta de visita de tal hecho, donde se consignarán los requerimientos originados por el incumplimiento de norma, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la terminación de la visita de certificación. Una vez cumplido este término, el Invima efectuará visita de verificación y emitirá el concepto técnico de acuerdo a lo encontrado.

La generación de requerimientos en acta de visita de recertificación dará lugar a la aplicación de medida sanitaria consistente en la suspensión parcial o total de trabajos, según corresponda, como medida transitoria de seguridad, la cual se podrá levantar siempre y cuando en la visita de verificación de requerimientos se expida concepto técnico de cumplimiento de requisitos.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a la totalidad de los requerimientos consignados en el acta de visita inicial efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se emitirá concepto de NO CUMPLE, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite. Para visitas de recertificación, esto implica la pérdida de la certificación inicialmente obtenida y el cese de actividades hasta tanto se obtenga un nuevo concepto de cumplimiento en visita de certificación.

Cuando en la visita de certificación se establezca que el establecimiento cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad



para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa requisitos, se expedirá el concepto técnico especificando las líneas de productos autorizados para elaboración y adaptación y el certificado sanitario de apertura y funcionamiento correspondiente.

4. CERTIFICACIÓN DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN NUEVA.

Cuando el establecimiento ya cuente con Certificado sanitario de apertura y funcionamiento para la fabricación de determinada línea de Dispositivos Médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa y requiera la apertura o ampliación de líneas de producción adicionales, deberá contar con autorización previa del Invima, realizando la solicitud de visita de certificación sanitaria de ampliación de líneas, siguiendo el mismo procedimiento previsto para la primera certificación.

5. VIGENCIA DEL CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO.

El certificado sanitario de apertura y funcionamiento, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha del acta de visita de certificación sanitaria de apertura y funcionamiento donde se expide el concepto técnico de cumplimiento de requisitos.

Los establecimientos con certificación vigente sanitaria de apertura y funcionamiento, deberán solicitar y radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, su renovación con cinco (5) días hábiles de anterioridad al vencimiento, para lo cual, se surtirán las etapas descritas en los numerales 1 al 3 del presente procedimiento.

Dado en Bogotá, a los 15 días del mes de diciembre de 2021.