

GUIA DE PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y/O REPARAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA Y PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

1. OBJETIVO:

Establecer los requisitos para la solicitud y obtención de la certificación y recertificación de apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican, ensamblan y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva e importación, de acuerdo con la Resolución 5491 de 2007.

2. ALCANCE:

Establecimientos que realizan actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y usuarios interesados en importar dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

3. MARCO NORMATIVO:

Resolución 5491 de 2007 *“Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”*

4. PROCEDIMIENTO:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, autorizará a los establecimientos que desarrollan actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, mediante certificado de autorización de apertura y funcionamiento.

El certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y de control de calidad establecidas en la Resolución 5491 de 2007 para garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

En cumplimiento del artículo 14 de la Resolución 5491 de 2017 *“Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional”*, el Invima expide el procedimiento para la certificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva relacionado a continuación.

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

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

Para la apertura de un establecimiento que fabrica y/o repara dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita para certificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 5491 de 2017, de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1) Descargar y diligenciar 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, accediendo a Trámites y servicios / requisitos trámites / seleccione grupo: dispositivos médicos y equipos biomédicos / seleccione trámite: visitas y certificaciones / formatos. Este formato debe ser firmado por el representante legal o apoderado. Si lo firma el último, debe anexar el poder que lo autorice a realizar el trámite.
- 2) Realizar el pago por concepto de visita o presentar el comprobante electrónico por concepto del trámite bajo el código establecido en el Manual Tarifario vigente, teniendo en cuenta lo siguiente:

ACTIVIDAD QUE DESEA CERTIFICAR	DESCRIPCIÓN	TRÁMITE	CÓDIGO TARIFARIO
Fabricación y/o Reparación	Establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	4200-1
Reparación	Establecimientos dedicados de manera exclusiva a la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	4200-2
Ampliación de línea de la certificación de	Establecimientos que en vigencia de la certificación en	Visita de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y	4200-6

ACTIVIDAD QUE DESEA CERTIFICAR	DESCRIPCIÓN	TRÁMITE	CÓDIGO TARIFARIO
apertura y funcionamiento para fabricación, ensamble o reparación.	Apertura y funcionamiento que desea generar una ampliación de línea dentro del concepto emitido.	funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	

Para efectuar el pago, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en la Circular No. 2000-001-2023, expedida por el Invima, respecto a los medios de recaudo válidos para los diferentes trámites:

1. Pago Electrónico - PSE (debito desde cuentas de ahorros, corrientes o depósito de entidades financieras de Colombia), o
2. Recibo de pago con código de Barras, para pago en efectivo o cheque de gerencia.

El pago debe efectuarse por cualquiera de estos canales, los cuales se encuentran disponibles en el caso de pagos en Colombia, a través de la página www.invima.gov.co, opción: tramites y servicios / tramites en línea o accediendo al link <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>. Para el acceso a este servicio deberán realizar por primera vez y única vez el respectivo registro y generar su usuario y contraseña, el cual los identificará como persona natural o jurídica según el caso.

Una vez se ingresa a la pasarela de pagos se selecciona la opción pago electrónico de tarifas donde se podrá elegir el pago a través de PSE o la generación de un archivo en formato PDF para imprimir el comprobante o recibo de pago el cual se recibe en cualquier sucursal del banco Davivienda a nivel Nacional.

- 3) Radicar el trámite de solicitud de visita, enviando la solicitud mediante la página web del Invima, www.invima.gov.co, siguiendo la ruta:
 - Oficina virtual <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>
 - Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
 - Seleccione la opción “visitas y certificaciones de capacidad”
 - Opción: Visitas y/o certificados de CCAA y Condiciones Sanitarias. Para capacidad de producción y apertura y funcionamiento puede seleccionar Otras visitas.
 - Diligenciar campos, adjuntar los documentos y enviar

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

- Nombre de la persona natural o jurídica, representación legal, indicación del número de identificación tributaria (NIT), para su consulta en el registro único empresarial y social RUES). Si corresponde a una entidad exceptuada de registro en Cámara de Comercio según el artículo 45 del Decreto - Ley 2150 de 1995 o el artículo 2.2.2.40.1.3. del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, deberá aportar certificado de existencia y representación legal.
- Organigrama del establecimiento en donde se fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.
- Plano arquitectónico de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 5491 de 2007.
- Soportes del director (a) científico(a): Profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiología, con vocación de permanencia. El director científico podrá dirigir un máximo de tres (3) establecimientos donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, siempre y cuando se encuentren ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

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

Por la anterior, se sugiere verificar que el director técnico designado se encuentre en capacidad de cumplir integralmente las funciones descritas en la Resolución 5491 de 2007, garantizando la vocación de permanencia, bajo las condiciones contractuales pactadas.

- Soportes del director (a) de Producción: Profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial.
- Lista de equipos de proceso: Recursos disponibles para llevar a cabo las actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal.
- Aquellos establecimientos dedicados a la reparación avanzada, tendrán que presentar además de los documentos listados anteriormente, la autorización expresa del fabricante, con una fecha de expedición inferior a un año. Las autorizaciones expedidas por el fabricante deben especificar como mínimo la razón social y dirección donde se lleva a cabo la actividad de reparación

Nota: De conformidad con los artículos 11 y 12 de la Resolución 5491 de 2017, todos los establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva deberán inscribirse ante el Invima, previo a la solicitud de visita de certificación de Apertura y Funcionamiento, para lo cual dicha inscripción debe realizarse a través del link: <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=65285>. Para visitas de renovación de la certificación 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 autorización de Apertura y Funcionamiento.

4.2. PROGRAMACIÓN DE VISITA DE CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y/O REPARAN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA.

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 correo electrónico 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, de conformidad con lo establecido en la Resolución 2015021262 de 2015 *“Por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”*, o la que la modifique.

En caso de visitas de renovación de la certificación 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 autorización de apertura y funcionamiento, salvo aquellos casos de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente soportados.

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

La realización de la visita tiene un tiempo estipulado de dos días, para establecimientos que fabriquen, ensamblen y reparen y de un día para establecimientos que únicamente reparen dispositivos sobre medida de ayuda auditiva.

4.3. REALIZACIÓN DE LA VISITA DE CERTIFICACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

En la diligencia se verificarán los requisitos establecidos en la Resolución 5491 de 2017 y los hallazgos se consignarán en un acta de visita, de la cual se entregará copia al interesado.

Cuando en la visita de certificación se establezca que el establecimiento cumple con los requisitos técnicos sanitarios, el Invima expedirá el concepto técnico especificando las líneas de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva autorizados para fabricación, ensamble y/o reparación, así como el certificado sanitario de apertura y funcionamiento correspondiente.

Cuando del resultado de la visita se establezca que el establecimiento no cumple con los requisitos de apertura y funcionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, deberá dejar constancia por escrito en el acta de visita de tal hecho, donde se registrarán 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 cumplidos los requerimientos, el establecimiento deberá solicitar al Invima mediante oficio y dentro del término indicado, una nueva visita de verificación, sin que ello conlleve a realizar un pago adicional por este concepto.

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

En visita de renovación de la certificación de autorización de apertura y funcionamiento la generación de requerimientos dará lugar a la aplicación de una medida sanitaria, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Resolución 5491 de 2017, la cual se podrá levantar cuando en la visita de verificación de requerimientos se expida concepto técnico de cumplimiento de requisitos. De lo contrario, si en la visita de verificación de requerimientos se concluye que el establecimiento no cumple, se mantendrá la medida sanitaria aplicada, la pérdida de la certificación inicialmente obtenida y el cese de actividades, hasta tanto se obtenga un nuevo concepto de cumplimiento en visita de certificación

4.4. AUTORIZACIÓN DE AMPLIACIÓN DE LINEAS DEL CERTIFICADO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

Cuando el establecimiento ya cuente con certificado sanitario de apertura y funcionamiento para la fabricación, ensamble y/o reparación de una determinada línea de Dispositivos Médicos sobre medida de ayuda auditiva y requiera generar las actividades antes señaladas para otras líneas de dispositivos médicos de ayuda auditiva que no estén certificadas, deberá contar con autorización previa del Invima, realizando la solicitud de visita de ampliación de líneas del

certificado sanitario de apertura y funcionamiento, siguiendo el mismo procedimiento previsto para la primera certificación.

4.5. VIGENCIA DEL CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO.

El certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y/o reparación de dispositivos médicos de ayuda auditiva, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la ejecutoria del Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Dispositivos Sobre Medida de Ayuda Auditiva. La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme este certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”.

En el caso de reparación avanzada, la vigencia de la certificación estará sujeta a la renovación anual de la autorización dada por el fabricante, la cual deberá ser presentada al Invima, en un término máximo de cinco (5) días hábiles previo a su vencimiento; de lo contrario, se entenderá que no fue renovada la autorización y se procederá a la cancelación del certificado sanitario de apertura y funcionamiento.

Los establecimientos con certificación 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; de conformidad con lo previsto en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012, para lo cual, se surtirán las etapas descritas en los numerales 1 al 3 del presente procedimiento.

El certificado sanitario de apertura y funcionamiento se otorga de acuerdo a la verificación efectuada en un lugar de ubicación específico del establecimiento, por tanto, cuando la empresa se traslada a una nueva ubicación, el certificado pierde vigencia y no se puede hacer uso del mismo.

5. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

Previo a la importación, se debe contar con el Certificado de No Obligatoriedad, emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se certifique que el producto es sobre medida.

Al momento del diligenciamiento de la intención de importación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, se debe especificar dentro de la intención de importación en la casilla de solicitudes especiales que se acogen al Parágrafo “*Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro*”, del Artículo 1 del Decreto 4725 de 2005.

En la casilla 34 “Descripción de la mercancía” de la solicitud de registro, licencia o modificación

de importación, debe relacionar:

- Nombre completo del paciente.
- Tipo de documento y número de identificación del paciente.
- Nombre del producto.
- Referencia/Modelo/Familia (según el caso).
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Marca (según el caso, de acuerdo con el Artículo 43 del Decreto No. 4725 de 2005).
- Cantidades.
- Presentación comercial.
- Textualmente debe declarar el estado de la mercancía (Ej.: “Mercancía Nueva”).
- Mes y año de fabricación.
- No. de Certificado de No Obligatoriedad.

Adicionalmente, anexar de manera electrónica a la solicitud de importación:

- Historia clínica o resumen firmado por el especialista o médico tratante.
- Fórmula médica con firma y sello del médico tratante, que contenga registro medico
- Ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica

Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, dentro del cual se señala:

“(...) Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo medico fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado (...).”

21-dic-23