

PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y/O REPARAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA, E IMPORTACION

I. ESTABLECIMIENTOS NACIONALES QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y/O REPARAN

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 establece el siguiente procedimiento para la certificación de apertura y funcionamiento.

El Invima autorizará las actividades de fabricación, ensamble y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, 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, a los establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, en el que consta el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios, que garantizan la calidad y seguridad de los mismos.

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

Para la autorización de un establecimiento que fabrica, ensambla y/o repara de 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 requisitos técnicos sanitarios establecidos en la Resolución 5491 de 2017, a la cual se deberá adjuntar la siguiente documentación:

1) Formato Único de Solicitud de Trámites establecido por el Invima y publicado en su página web, diligenciado.

2) Recibo de consignación original por valor de la visita o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite, bajo el código establecido en el Manual Tarifario vigente, teniendo en cuenta las actividades desarrolladas, así:

- Aquellos establecimientos que fabrican y/o ensamblan dispositivos de ayuda auditiva, independiente que efectúen o no actividades de reparación, deben presentar comprobante de pago bajo el concepto “**Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento**”

de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva”

- Aquellos establecimientos dedicados de manera exclusiva a la reparación de dispositivos sobre medida de ayuda auditiva, deben presentar comprobante de pago bajo el concepto **“Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva”**

3) 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).

4) Organigrama del establecimiento en donde se fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

5) Plano de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 5491 de 2017.

6) Soportes del Director(a) científico(a): Profesional con título en fonoaudióloga y especialización en audiología, con vocación de permanencia.

7) Soportes del Director de Producción. Profesional o tecnólogo en ingeniería electrónica o industrial.

Aquellos establecimientos dedicados únicamente 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.

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.

8) Lista de equipos y herramientas disponibles para llevar a cabo la actividad (lista de los equipos y herramientas).

En la visita de certificación de apertura y funcionamiento respectiva, el Invima verificará la capacidad instalada del establecimiento para llevar a cabo la fabricación, el ensamble, y/o la reparación de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva, teniendo en cuenta la lista de dispositivos registrada en el Formato de Inscripción, el cual se encuentra disponible en el link: <http://formularios.invima.gov.co/view.php?id=65285>

Cuando el establecimiento dedicado a fabricar, ensamblar o reparar dispositivos médicos de ayuda auditiva cuente con más de una sede para llevar a cabo estas actividades,

deberá efectuar la solicitud de visita de manera independiente para cada una de ellas, cumpliendo con la totalidad de los requisitos de norma.

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

2. PROGRAMACION DE VISITA DE CERTIFICACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, ENSAMBLAN Y/O REPARAN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 2012038725 de 2012 *“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.

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.

3. REALIZACION DE LA VISITA DE CERTIFICACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 cumplido este término, el Invima efectuará visita de verificación y emitirá el concepto técnico de acuerdo a lo encontrado.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a 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.

4. CERTIFICACIÓN DE UN ÁREA DE PRODUCCIÓN NUEVA.

Cuando el establecimiento ya cuente con Certificado sanitario de apertura y funcionamiento para la fabricación, ensamble y/o reparación de determinada línea de Dispositivos Médicos sobre medida de ayuda auditiva y requiera la apertura de una nueva área de producción o de otros dispositivos médicos no certificados, deberá contar con autorización previa del Invima, realizando la solicitud de visita de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento, 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 de establecimientos dedicados a la fabricación, ensamble y/o reparación, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha del acta de visita de certificación de apertura y funcionamiento, donde se expide el concepto técnico de cumplimiento de requisitos.

El certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos dedicados de manera exclusiva a la reparación, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha del acta de visita de certificación de apertura y funcionamiento, donde se expide el concepto técnico de cumplimiento de requisitos. 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 tres (3) meses de anterioridad al vencimiento, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas de certificación de apertura y funcionamiento.

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.

II. AUTORIZACION DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE AYUDA AUDITIVA

Cuando se trate de importación de dispositivos médicos sobre medida, se debe especificar dentro de la licencia 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 descripción de la mercancía el importador debe indicar datos personales del paciente (nombre y cédula), nombre del producto, referencia/modelo/familia (según el caso), nombre del fabricante y país de origen marca, cantidades, presentación comercial, textualmente mencionar que se trata de “Mercancía Nueva”.

Adicionalmente anexar de manera electrónica, historia clínica, la fórmula médica con firma y con sello del médico tratante, que contenga registro médico y ficha técnica expedida por el fabricante que incluya las especificaciones de diseño acorde con la prescripción médica. Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 “Definiciones” del decreto 4725 de 2005 “Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.”

Bogotá, julio de 2018.