

**CIRCULAR EXTERNA
No 500-1155-16**

PARA: ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y ADAPTAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA




FECHA: 7 de abril de 2016

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", estipuló en su artículo 5° que el Invima debe establecer el procedimiento para la solicitud de visita y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos será definido por el INVIMA.

En cumplimiento a lo anterior, el Invima aplicará el procedimiento para solicitud de visita y certificación de apertura y funcionamiento anexo a la presente circular, el cual también podrá ser consultado en Nuestra página web www.invima.gov.co, en el link trámites y servicios / trámites / dispositivos médicos y equipos biomédicos / visitas y certificaciones DM / Información asociada.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-01-05 JOR 
Revisó: 500-01-01 SIPRC 
Aprobó: 500-04-04 EAST 

PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN 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 establece el siguiente procedimiento para la certificación sanitaria de apertura y funcionamiento.

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

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, 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, 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", o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite.
- 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 elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

- 5) Plano de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 2968 de 2015.
- 6) 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.

De conformidad con el numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, este requisito es de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de enero de 2020. Por tanto, en caso de que al momento de la solicitud de visita no se cuente con un director técnico que reúna los requisitos estipulados en la norma, la empresa inscribirá ante el Invima un director técnico cuyo perfil no será inferior al de técnico con experiencia o capacitación en tecnología ortopédica.

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 sin mayores probabilidades de causar eventos adversos.

- 7) 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.

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.

2. PROGRAMACION DE VISITA DE CERTIFICACION 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 oficio 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.

La programación 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 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.

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.

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 sanitaria 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 sanitaria de apertura y funcionamiento.

Dado en Bogotá, a los 7 días del mes de abril de 2016.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías