

## 1. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la solicitud y obtención de la certificación y recertificación de apertura y funcionamiento de los establecimientos que dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa a nivel nacional, de acuerdo con la Resolución 2968 de 2015.

## 2. ALCANCE

Establecimientos que realizan actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

## 3. MARCO NORMATIVO

Resolución 2968 de 2015 *"por la cual se establece los requisitos sanitarios que debe cumplirlos establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional."*

## 4. PROCEDIMIENTO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, autorizará a los establecimientos que desarrollan actividades de elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa mediante certificado de autorización de apertura y funcionamiento.

El certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, 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 2968 de 2015 para garantizar la calidad y seguridad de los mismos.

En cumplimiento del artículo 1 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 expide el procedimiento para la certificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa relacionado a continuación.

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

Cuando el establecimiento dedicado a elaborar y adaptar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa 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 elabora y adapta 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 los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 2968 de 2015, de acuerdo con los siguientes pasos:

5.1. Descargar y diligenciar el formato [ASS-AYC-FM161-SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS \(ASS-AYC-FM161\)](#), disponible en la página web del Invima [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), accediendo a: **Dispositivos médicos y otras tecnologías / Dispositivos médicos y equipos biomédicos / Autorización de comercialización / Auditorías y certificaciones dispositivos médicos / Formatos de interés**. 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.

5.2. 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
Elaboración y adaptación.	Establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	4200 -1
Ampliación de líneas	Establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	Visita y certificado de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	4069-1

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:

- Pago Electrónico -PSE (debito desde cuentas de ahorros, corrientes o depósito de entidades financieras de Colombia), o
- 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](http://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.

5.3. Radicar el trámite de solicitud de visita, enviando la solicitud mediante la página web del Invima, [www.invima.gov.co](http://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

5.4. 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 elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.
- Plano arquitectónico 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) o su equivalente como técnico ortoprotésista, técnico en ortesis y prótesis, tecnólogo en desarrollo y adaptación de prótesis y ortesis, con vocación de permanencia. 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 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.

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

Por la anterior, se sugiere verificar que el director técnico designado se encuentre en capacidad de cumplir integralmente las funciones descritas en la Resolución 2968 de 2015, garantizando la vocación de permanencia, bajo las condiciones contractuales pactadas.

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.

**Nota:** De conformidad con el artículo 4 de la Resolución 2968 de 2015, todos los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán inscribirse ante el Invima, previo a la solicitud de visita de certificación de Apertura y Funcionamiento. La inscripción debe realizarse a través de la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), ingresando al micrositio dispositivos médicos y otras tecnologías / Auditorías y certificaciones dispositivos médicos / Formatos de interés / Formato de inscripción de establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida, o accediendo al link:

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/2023-11/FORMATO%20INSCRIPCION%20TECNOLOGIA%20ORTOPEDICA%20EXTERNA.xlsx>

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.

## 6. 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 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.

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 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 de 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.

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

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.

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 tecnología ortopédica externa autorizados para elaboración y adaptación, 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 la visita corresponde a una Recertificación y se generan requerimientos, 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 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. 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

## 8. AUTORIZACIÓN DE UN ÁREA DE FABRICACIÓN NUEVA O AMPLIACIÓN DE LÍNEAS

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.

## 9. 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 ejecutoria del certificado sanitario de Apertura y Funcionamiento de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. 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 con 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".

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 4.1 al 4.3 del presente procedimiento.

El certificado sanitario de apertura y funcionamiento se otorga de acuerdo con 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 de este.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Sofía Ines del Pilar Rivera Castro <b>Profesional Especializado Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</b>  Fecha de elaboración: 24/04/2024	Pedro Alexander Gonzalez Gutierrez <b>Profesional Especializado Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</b> Jeisson David Martinez Pinzón <b>Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional</b>  Fecha de revisión: 15/05/2024	Doris Yolima Gomez Parada <b>Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías</b>  Fecha de aprobación: 04/06/2024

Este documento ha sido visto 3 veces