



## Información de interés

### Implementación de la Resolución 214 de 2022 para Dispositivos Médicos sobre medida bucal

**Bogotá D.C., 18 de noviembre de 2022.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recuerda a los laboratorios dentales dedicados a fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal a nivel nacional, que tienen **hasta el 15 de diciembre del 2022**, para adelantar los procesos de inscripción y solicitud de visita de certificación de autorización de apertura y funcionamiento, los cuales deben ser llevados a cabo dentro del término señalado.

Es importante aclarar que, una vez radicada la solicitud para la visita de certificación, que deberá realizarse antes de la fecha en mención, **los laboratorios dentales podrán continuar con sus actividades, hasta que el Invima emita el respectivo concepto**, es decir que se ejecute la visita de certificación, recordando que una vez radicada la solicitud el Invima tiene hasta noventa (90) días hábiles para la ejecución de la visita, siempre y cuando ésta se presente de forma completa, esto con el fin de no afectar la fabricación y/o reparación de los dispositivos médicos sobre medida bucal.

De acuerdo con lo anterior, se recomienda a los laboratorios dentales, que reúnan la documentación requerida para la solicitud de la visita, la cual se relaciona más adelante, ya que **una vez se restablezcan los servicios web del Instituto, deberán radicar las solicitudes, por lo que se solicita a los establecimientos estar atentos a dicha habilitación que se realizará antes de la fecha de cierre (15 de diciembre)** y proceder con el trámite.

El Invima elaboró y publicó el formato de inscripción y el procedimiento para certificación y recertificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, con todos los instrumentos requeridos para su aplicación.



A continuación, se brinda la información de los trámites de interés para los establecimientos a fin que puedan ir preparando la documentación requerida:

### **1. Inscripción de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal**

Todos los establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, de conformidad con lo definido en el artículo 24 de la Resolución 0214 de 2022. Para ello la entidad diseñó el formato de inscripción, al cual se puede acceder, a través del enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/Dispositivos/faces/medidaBucal.xhtml>

(Este enlace estará habilitado una vez se restablezca en su totalidad los servicios web de la entidad)

Una vez se diligencie y guarde la información, el sistema no generará ningún correo de confirmación. Por tanto, siempre y cuando el laboratorio lleve a cabo el proceso de manera completa y haciendo uso de la ruta antes señalada, quedará inscrito ante el Invima.

### **2. Trámite de visita de certificación de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal**

El **PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y/O REPARAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL**, se encuentra disponible para consulta en el siguiente enlace:

<https://bit.ly/3hyrs9p>

De acuerdo con lo definido en el citado procedimiento, para la apertura de un establecimiento que fabrica y/o reparar dispositivos médicos sobre medida bucal, deberá presentarse ante el Invima, una solicitud de visita para certificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la Resolución 0214 de 2022, 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](http://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 A CERTIFICAR	DESCRIPCIÓN	TRÁMITE	CÓDIGO TARIFARIO
Fabricación y/o reparación	Establecimientos que fabrican dispositivos médicos sobre medida bucal, independiente que efectúen o no actividades de reparación	Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-4
Reparación	Establecimientos dedicados de manera exclusiva a la reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal	Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-5

La transferencia electrónica PSE al Banco Davivienda, puede efectuarse a través de la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), con su usuario y clave, accediendo al enlace:

<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>



**3.** Radicar la 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
- Ingrese a la opción: Enviar una nueva solicitud
- Seleccione visitas y certificaciones de capacidad
- 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 bucal.
- Plano arquitectónico de la distribución de las áreas establecidas en la Resolución 214 de 2022.
- Soportes del director(a) técnico(a): documento que acredite la formación como técnico o tecnólogo en mecánica dental y hoja de vida con soportes de experiencia. El director técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia por lo cual debe presentar copia del contrato laboral con el establecimiento.
- 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 exigir el cumplimiento de órdenes en cualquier momento, en cuanto al modo, tiempo o cantidad de trabajo e imponer 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 0214 de 2022, garantizando la vocación de permanencia, bajo las condiciones contractuales pactadas.



- Lista de equipos de proceso: Recursos disponibles para llevar a cabo las actividades de fabricación y/o reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal.