

Invima

GUÍA PARA REALIZAR TRÁMITES DE VISITA
DE CERTIFICACIÓN

**DISPOSITIVOS MÉDICOS,
REACTIVOS IN VITRO Y DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Dirección de Dispositivos Médicos y
otras Tecnologías – Grupo Técnico
Versión 2. Febrero, 2025

CONTENIDO

INTRODUCCION.....	3
1. SOLICITUD DE VISITA.....	4
1.1 Consulta de documentos a radicar por tipo de trámite	4
1.2 Diligenciamiento del Formato Único de Solicitud de Trámites	4
1.3 Consulta de tarifa vigente	5
1.4 Pago de la tarifa correspondiente a la actividad que se desea certificar	6
1.5 Radicación del trámite de visita	7
2. PROGRAMACIÓN DE VISITA POR PARTE DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	8
3. REALIZACIÓN DE VISITA DE CERTIFICACION.....	9
3.1 Solicitud de visita de verificación de requerimientos.....	10
3.2 Vigencia de la certificación.....	10
3.3 Renovación de la Certificación	11

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Gestión de solicitudes de visita de certificación por parte del Invima	8
Figura 2. Realización de visita de certificación.....	9
Figura 3. Vigencia de la certificación expedida por el Invima	10

INTRODUCCION

Esta guía tiene el propósito de brindar orientación a los usuarios interesados en solicitar certificación para la fabricación o importación de dispositivos médicos estándar o sobre medida, así como de reactivos de diagnóstico in vitro, de acuerdo con la normatividad vigente.

Para iniciar, verifique que la solicitud requerida, se encuentre incluida en la tabla que se presenta a continuación, la cual especifica la certificación establecida en la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo con el tipo de producto y actividad.

Tabla No 1. Certificaciones otorgadas por el Invima a fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro

Producto	Actividad	Certificación	Código Invima	Norma
Dispositivos Médicos Estándar	Fabricación	Condiciones sanitarias*	CSDM	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 4725 de 2005
Dispositivos Médicos Estándar	Importación	Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	CADM	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 4002 de 2007
Dispositivos médicos sobre medida salud visual	Fabricación	Capacidad de producción	CPSV	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 1030 de 2007 Resolución 4396 de 2008
Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica Externa.	Fabricación	Apertura y Funcionamiento	AFTO	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 2968 de 2015
Dispositivos Médicos Sobre Medida de ayuda auditiva	Fabricación	Apertura y Funcionamiento	AFAU	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 5491 de 2017
Dispositivos Médicos Sobre Medida bucal	Fabricación	Apertura y funcionamiento	AFBU	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 214 de 2022
Reactivos de Diagnostico In Vitro	Fabricación	Condiciones Sanitarias*	CSRD	<ul style="list-style-type: none"> Decreto 3770 de 2004
Importación de Reactivos In Vitro y de Diagnóstico In Vitro	Importación	Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento	CARD	<ul style="list-style-type: none"> Resolución 132 de 2006 Decreto 1036 de 2018

*De conformidad con lo dispuesto en el párrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, y en el párrafo 3 del artículo 6 del Decreto 3770 de 2004, el Invima expide el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, por lo cual dichas certificaciones no cuentan con un tiempo de vigencia

1. SOLICITUD DE VISITA

Para realizar el trámite de solicitud de visita de la certificación para la fabricación o importación de dispositivos médicos (estándar o sobre medida) o reactivos de diagnóstico in-vitro, el establecimiento debe tener en cuenta los pasos citados a continuación:

1.1 Consulta de documentos a radicar por tipo de trámite

- Lista de chequeo solicitud de visitas de certificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In-Vitro ASS-AYC-FM062:
[https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/LISTA%20CHEQUEO%20SOLICITUD%20VISITAS%20DE%20DM%20Y%20RX%20ASS-AYC-FM062%20ACTUALIZADO%20\(2\).docx](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/LISTA%20CHEQUEO%20SOLICITUD%20VISITAS%20DE%20DM%20Y%20RX%20ASS-AYC-FM062%20ACTUALIZADO%20(2).docx)
- Lista de chequeo solicitud visitas de certificación de dispositivos médicos sobre medida – apertura y funcionamiento (ASS-AYC-FM103):
<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/LISTA%20CHEQUEO%20SOLICITUD%20VISITAS%20DE%20DM%20SOBRE%20MEDIDA%2C%20ASS-AYC-FM103%2C%20ACTUALIZADO.docx>

1.2 Diligenciamiento del Formato Único de Solicitud de Trámites

Descargar, diligenciar y firmar el formato SOLICITUD DE TRÁMITES DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES - DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, código ASS-AYC-FM161¹

Para el correcto diligenciamiento del formato, tenga presente lo siguiente:

El Correo electrónico de notificación es el que utilizará el Invima para efectuar notificación de manera electrónica, por tanto, el interesado en el trámite debe asegurarse de que este correo se encuentre habilitado y sea consultado permanentemente por la empresa.

1. DATOS GENERALES

- Correo electrónico del establecimiento interesado en el trámite.

¹ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos/Autorizacion-comercializacion/auditorias-y-certificaciones/Formatos/ASS-AYC-FM161%20Dispositivos%20-%20Nueva.xlsx>

- Nombre del establecimiento: nombre de la persona natural o jurídica del establecimiento que pretende certificarse.
- Dirección del establecimiento. Dirección de notificación judicial según la cámara de comercio.
- Teléfono del establecimiento: A este número le será notificada la fecha de la visita, por lo tanto, debe ser el contacto directo con la persona responsable ante el Invima.

2. DATOS PERSONALES

Diligenciar los datos del representante legal.

3. DATOS DE LA VISITA

Diligenciar los datos del lugar donde se realizará la visita. En caso de importadores que realizan la actividad a través de un tercero (operador logístico), debe diligenciarse el nombre completo de este establecimiento.

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Seleccionar según corresponda el producto, tipo de solicitud y el tipo de trámite

5. FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Al final del formato, debe diligenciar el nombre, cédula y firma de la persona natural (propietario) o representante legal. Si firma el apoderado debe anexar el poder mediante el cual se autoriza a realizar el trámite.

1.3 Consulta de tarifa vigente

La tarifa debe coincidir con el tipo de trámite a solicitar de acuerdo con el manual tarifario vigente, el cual se puede consultar en la página web del Instituto www.invima.gov.co, en la sección trámites y servicios/tarifas/manual tarifario, que relaciona el tipo de trámite y código de la siguiente manera:

Trámite	Código
Certificación a importadores en: capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in-vitro; capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.	4023-3
Certificación a fabricantes en: Capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular; condiciones sanitarias de dispositivos médicos; condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in-vitro.	4023-2
Visita y certificado de ampliación de líneas de establecimientos certificados en condiciones sanitarias de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in-vitro.	4018-1
Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan y reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva o Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.	4200-1

Trámite	Código
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
Visita y certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.	4200-2
Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-4
Visita y certificado de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que reparan dispositivos médicos sobre medida bucal	4200-5
Visita y certificado de ampliación de líneas de autorización de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican y/o reparan dispositivos médicos sobre medida bucal o Visita de ampliación de líneas de certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos que fabrican, ensamblan o reparan dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva	4200-6

Ingrese a la página web del Invima www.invima.gov.co, a trámites y servicios / tarifas / Manual tarifario, donde podrá consultar el valor correspondiente al trámite de interés.

1.4 Pago de la tarifa correspondiente a la actividad que se desea certificar

Para efectuar el pago de la tarifa que corresponde al producto y tipo de actividad que desea certificar, debe realizar lo siguientes pasos:

- Ingrese al portal de trámites en línea con su usuario y contraseña, a través del enlace: <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp> Si aún no está registrado, seleccione la opción "registrarse". Recuerde habilitar las ventanas emergentes.
- Haga clic en pago electrónico de tarifas.
- Diligencie el código de la tarifa correspondiente, ingresando solamente los números (sin guion), en el campo "Tarifa" y haga clic en el recuadro "Datos Tarifa".
- Valide y confirme el código y el valor de la tarifa en la tabla que aparece con los datos asociados. Para efectuar el pago pulse sobre el botón PSE o en el volante de pago.
- Elija la opción según corresponda: Persona Natural, Persona Jurídica y Tipo de documento: Cédula de Ciudadanía o Cédula de Extranjería.
- Seleccione la entidad bancaria en la cual usted posee cuenta y haga clic en "Pagar Tarifa".
- Seleccione el tipo de usuario registrado en su banco: persona natural o persona jurídica.
- Efectúe la transferencia de fondos entre su cuenta y la cuenta del Invima.
- Descargue el comprobante de pago formato Invima.

Para descargar el comprobante de pago, debe Ingresar al portal de trámites en línea con su usuario y contraseña, a través del enlace: <https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp> y seguir estos pasos:

- Haga clic en pago electrónico de tarifas.
- Haga clic en Revisar Pagos.
- Escriba el mes y año del pago que desee descargar.
- Haga clic en obtener pagos y descargar el comprobante de pago

Nota: Si el usuario que hace la transacción es diferente del que se va a certificar, debe anexar un oficio que autoriza a usar ese pago para la solicitud de visita de certificación.

1.5 Radicación del trámite de visita

Una vez diligenciado el formato de Único de Solicitud de Trámites y realizado el pago correspondiente, debe proceder con la radicación de la solicitud de visita de certificación, la cual debe llevarse a cabo a través de la Oficina Virtual: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>, haciendo clic en la opción “atención al ciudadano” y luego “Enviar una nueva solicitud” y llevar a cabo los siguientes pasos:

- Haga clic en la opción: Auditorias, visitas y certificaciones nacionales e internacionales y sus correcciones
- Diligencie los campos requeridos marcados con un asterisco de color rojo, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - ✓ En “Trámite – visitas y certificaciones de capacidad”, de click en la solicitud de visita que desea gestionar
 - ✓ En “nombre del producto”: diligencie “visita de certificación”.
- Adjunte los documentos requeridos según la lista de chequeo solicitud de visitas de certificación correspondiente, incluyendo el comprobante
- Escribir el código de prevención de spam y enviar la solicitud.

Como evidencia de la finalización del proceso de solicitud de certificación, recibirá un correo electrónico con un ID. La documentación allegada pasará por una verificación inicial de cumplimiento para generarse el correspondiente radicado.

En caso de no cumplir con dicha verificación, le será devuelta la solicitud con el o los requerimientos para su posterior respuesta. De no dar respuesta en el tiempo establecido, el interesado deberá allegar una nueva solicitud.

Para tener en cuenta:

- Para pago PSE deberá adjuntar el comprobante de pago descargado de trámites en línea.
- Para pago por código de barras, deberá adjuntar la tirilla que genera el Banco, debidamente sellado.
- El interesado en el trámite deberá estar atento al correo electrónico registrado en el formato de solicitud, con el fin de atender oportunamente

2. PROGRAMACIÓN DE VISITA POR PARTE DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

La solicitud de visita radicada y recibida en la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías es revisada con el fin de corroborar que la información para la visita y los documentos requeridos se encuentren completos, según lo definido en la normatividad sanitaria aplicable. En caso afirmativo, se procede con la respuesta al usuario, indicando que la visita será programada, de lo contrario, se requiere mediante correo electrónico completar la documentación faltante, en un término no mayor **a un (1) mes contado a partir de la comunicación**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011. Se entenderá que el interesado **desiste del trámite de certificación** de no ser recibida la documentación solicitada en el término requerido.

De manera general, los pasos que se surten al interior del Invima, una vez recibida la solicitud de visita, se plasman en la figura 1.

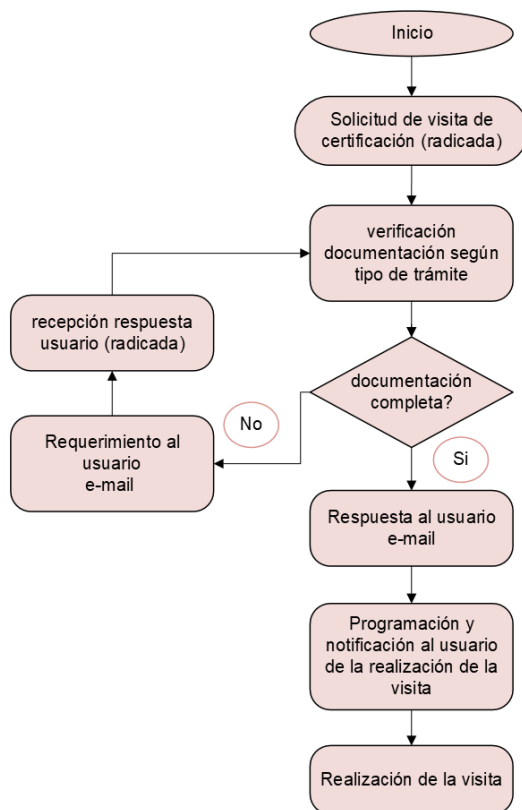


Figura 1. Gestión de solicitudes de visita de certificación por parte del Invima

3. REALIZACIÓN DE VISITA DE CERTIFICACION

La visita de verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente se lleva a cabo según las etapas que se observan en la figura No. 2.

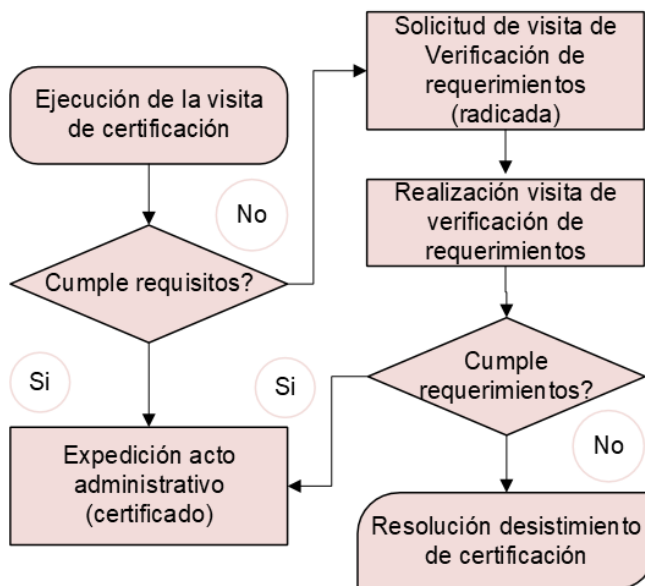


Figura 2. Realización de visita de certificación

Al finalizar el proceso de verificación de cumplimiento de requisitos de norma, los resultados posibles son:

- **Emisión de concepto técnico Cumple o reúne:** Si como resultado de la visita se expide concepto Cumple o Reúne, se procederá por parte de los auditores del Invima a proyectar el correspondiente Certificado, que una vez firmado por la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se constituye como el acto administrativo, por medio del cual se hace constar el cumplimiento de requisitos verificados por parte del Invima, que lo faculta para llevar a cabo las actividades como fabricante o importador, según aplique.
- **Emisión de concepto técnico NO CUMPLE o NO REÚNE:** en este caso se expedirá una Resolución informando el no otorgamiento de la certificación, la cual será notificada al interesado mediante correo electrónico por medio del aplicativo de correspondencia de este Instituto.
- **Pendiente la emisión del concepto técnico:** se utiliza cuando se dejan requerimientos que la empresa fabricante o importadora debe cumplir en un término

de sesenta (60) días hábiles, para lo cual el Invima programa una segunda visita a solicitud del interesado.

3.1 Solicitud de visita de verificación de requerimientos

Para realizar la solicitud de visita de verificación de requerimientos el interesado deberá radicar un oficio dirigido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, a través de la oficina virtual <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>, siguiendo la ruta:

- Enviar una nueva solicitud / Correspondencia.
- En tipo de solicitud correspondencia, seleccionar “comunicación informativa”
- En observaciones escribir el número del radicado de la visita inicial
- En nombre de producto registrar “dispositivos médicos” o “reactivos de diagnóstico in vitro”, según aplique
- Diligenciar los demás campos requeridos.

Luego de esto, deberá adjuntar un oficio indicando que subsanó los requerimientos dejados en visita, escribir el número que aparece en la imagen de prevención de spam y finalizar con la opción de “Enviar”.

3.2 Vigencia de la certificación

El certificado expedido tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria, la cual corresponderá a la fecha en la cual queda 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 lo establecido en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 “*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”, teniendo en cuenta el esquema que se visualiza en la Figura 3.

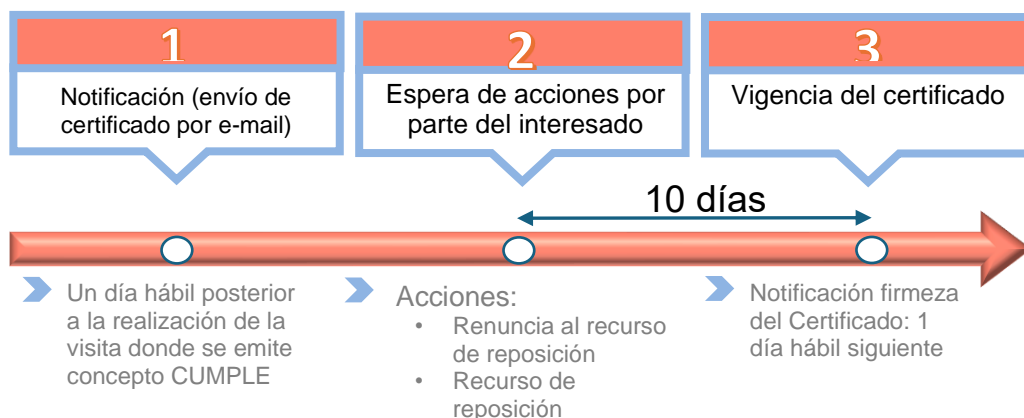


Figura 3. Vigencia de la certificación expedida por el Invima

3.3 Renovación de la Certificación

La renovación de la certificación consiste en llevar a cabo un nuevo trámite de visita, siguiendo los mismos pasos de la certificación inicial, con el propósito de verificar nuevamente el cumplimiento de los requisitos sanitarios, en las mismas instalaciones donde se llevó a cabo la certificación inicial.

Para las visitas de renovación de certificación se entenderá el concepto prorrogado solamente si la documentación se radica de forma completa con mínimo cinco (5) días hábiles antes del vencimiento, según lo definido en el artículo 35 del Decreto 19 de 2012 “*Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública*”, donde se establece:

“(…) ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. *Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.*

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior (...).

Por consiguiente, si la solicitud de visita de renovación de la certificación no se radica en el Invima con cinco días antes del vencimiento, la certificación pierde su vigencia y el establecimiento no podrá seguir realizando actividades, hasta que se obtenga un nuevo concepto de cumplimiento por parte del Invima.

Si en la verificación efectuada en la visita de renovación de certificación se deja pendiente la emisión del concepto técnico, se procederá a aplicar la medida sanitaria a que haya lugar, la cual se mantendrá hasta tanto se lleve a cabo la verificación de requerimientos por parte del Invima y se emita concepto CUMPLE.

Tenga presente que si radicó la solicitud de la visita recertificación en el tiempo definido, continuará vigente el certificado, hasta tanto se emita un nuevo concepto técnico por parte del Invima, en la correspondiente visita de renovación de la certificación.