Respetado(a) Usuario(a):
**JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ**
Representante legal
**TOP MEDICAL SYSTEMS S.A.**

En atención a su radicado **No. 20241155945** de fecha 24 de junio del 2024, mediante el cual solicita visita de **Certificación en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos**, nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

El Decreto 4725 de 2005, "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", establece en su artículo 13 los requisitos que debe allegar el interesado para solicitar visita de certificación e igualmente fija un plazo para atender la visita por parte del Invima no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa, por lo cual, una vez revisada la documentación aportada, se evidencia que ésta se encuentra completa de acuerdo con el tipo de trámite requerido, y en razón a esto le informamos que la visita fue remitida al módulo de programación, bajo el entendido que ya finalizó por parte de su empresa la implementación de los requisitos establecidos en la norma y por ende, no serán aceptadas solicitudes de aplazamiento, salvo causas de fuerza mayor o caso fortuito debidamente soportado.

Donde posteriormente la visita de certificación a su establecimiento le será notificada vía telefónica con una semana de antelación.

Sin embargo, se evidencia que el establecimiento se encuentra certificado en CCAA de dispositivos médicos, bajo el número de certificado 0442 y de fecha de expedición 19 de julio de 2019, y que en razón a lo señalado en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011 *"Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo",* el cual cita:

> *"(…) Los* ***recursos de reposición*** *y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o* ***dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso****, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez (…)".* Negrita y subraya fuera de texto.

Señalándose de igual forma, dentro del artículo 87 de la mencionada norma, lo siguiente:

> *"(…) Firmeza de los actos administrativos.* ***Los actos administrativos quedarán en firme:***
>
> *1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.*
> *2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.*
> *3.* ***Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos****.*

*4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.*
*5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo (...)".* Negrita y subrayado fuera de texto.

A partir de lo anterior, el certificado en mención quedo en firme a partir del día 19 de julio de 2019, y su vigencia de 5 años se entendió vigente hasta el día 05 de agosto de 2024, evidenciándose que la solicitud de visita de renovación de la certificación en mención se generó el día 24 de junio de 2024, previo al vencimiento, dando cumplimiento a lo señalado en el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, "*Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública"*, el cual establece:

> *"(...)* ***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 (...)".* Negrita y subraya fuera de texto.

Razón por la cual la certificación en mención se entenderá prolongada hasta el día en que se lleve a cabo la visita solicitada y se emita un nuevo concepto por parte del Invima.

Asimismo, es importante resaltar que, de acuerdo a lo estipulado en el capítulo IV numeral 2, de la Resolución 4002 de 2007, "*Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos*", **la dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones.**

Por lo tanto, el director técnico debe contar con la siguiente documentación: hoja de vida con los respectivos soportes, contrato laboral o de prestación de servicios especificando sus funciones y experiencia en el campo de los dispositivos médicos.

**Se destaca, que en el caso en que se evidencie en la visita de certificación que el profesional designado para desempeñar el cargo de Director Técnico NO CUMPLE con lo establecido en la Resolución 4002 de 2007, se dejarán requerimientos totales, y el concepto pendiente; para lo cual la empresa deberá designar un nuevo profesional que dé cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.**

En la visita se procederá a verificar el total cumplimiento de los requisitos contenidos en la Resolución 4002 de 2007. En este contexto, Nuestra Dirección ha diseñado una **lista de verificación** que recopila todos los aspectos que serán evaluados en la visita de certificación, **la cual estamos remitiendo en archivo adjunto**, con el fin de apoyar la

implementación efectiva de los requisitos contenidos en la citada norma, por parte de los importadores de dispositivos médicos.

**Recuerde** gestionar **con antelación a la visita** el registro en el aplicativo Web de Tecnovigilancia y a la Red Nacional de Tecnovigilancia, accediendo a los siguientes links:

| | |
|---|---|
| **Registro al Aplicativo Web** | https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/ |
| **Registro a la Red Nacional de Tecnovigilancia** | https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml |

Para tales efectos, tenga presente:

- La activación en el Aplicativo Web se realiza dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al registro, término en el cual recibirá un correo de activación (este es su soporte al momento de la visita de certificación).
- Debe registrar un correo electrónico corporativo, sobre el cual tenga acceso y manejo permanente, dado que todas las notificaciones que realice en el sistema, se enviará copia de la misma a este correo electrónico, recuerde que la información del Programa Nacional de Tecnovigilancia es epidemiológica y sanitaria y debe ser protegida por parte de la Organización.
- Debe designar un solo responsable como referente del Programa Institucional de Tecnovigilancia de su empresa. En caso de requerir actualización del referente, podrá escribir al correo tecnoyreactivo@invima.gov.co, especificando la cuenta de usuario que requiere actualizar, en el cual debe indicar el nombre, número de identificación, cargo, teléfono, correo personal y correo corporativo.
- Los datos de usuario y clave aprobados deben ser utilizados por el Profesional competente, designado por su Organización como referente de Tecnovigilancia
- En caso de olvidar la Contraseña, esta se recupera únicamente por la opción ***olvidó su contraseña*** y respondiendo la pregunta de seguridad.

**No contar con el Registro en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia y a la Red Nacional de Tecnovigilancia, al momento de la visita de certificación, puede generar un requerimiento que no permita la certificación de la empresa.**

Finalmente, le informo que puede consultar la "***Guía para la implementación de requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos***", cuyo propósito es brindar orientación sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta en el proceso de implementación de la Resolución 4002 de 2007, así como las recomendaciones para mantener el cumplimiento de las condiciones certificadas durante la vigencia del CCAA de dispositivos médicos, la cual se encuentra disponible en el link:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/4536470/GUÍA+IMPORTADORES+DISPOSITIVOS+MEDICOS.pdf/9ddeee30-1f85-9edc-8f66-7f2581346cba?t=1685133326384

Cordialmente,

5200-08 JZPC

Grupo Técnico
**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**
grupotecnicodm@invima.gov.co
Tel. (601) 742 2121 Ext. 5401 - 5402
Cra. 10 #64-28, Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.
LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.