



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 20215010333051

Fecha: 10/09/2021 11:46:36 a.m.

Bogotá D.C.

Referencia: *Proyecto de Resolución “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación”*

Radicado interno número: 20212060591192 de fecha 2021/08/23
20212060591202 de fecha 2021/08/23

Respetado Doctor Arregocés, reciba un cordial saludo por parte de Función Pública.

En atención a la solicitud de concepto sobre el proyecto de resolución de la referencia, puesto a consideración de este Departamento Administrativo, desde la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

I. Antecedentes

El Ministerio de Salud y Protección Social, en fecha de 06 de noviembre de 2020, mediante radicado registrado bajo número 20202060536282 presentó a consideración de este Departamento Administrativo el proyecto de resolución de la referencia, para lo cual, a través de

los radicados No. 2020501059649 de fecha de 16 de diciembre de 2020, No. 20215010055241 del 17 de enero de 2021 y No. 20215010254231 del 16 de julio de 2021, se efectuaron observaciones y sugerencias en relación con la actualización en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT, de los trámites de *“Certificación y ampliación de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis externa”* inscrito con el número 424 y *“Visto bueno de importación en línea”* inscrito con el número 503.

II. Sobre las observaciones realizadas al trámite de *“Certificación y ampliación de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis externa”*.

De conformidad con lo informado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se tiene que el trámite de *“Certificación y ampliación de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis externa”* inscrito con el número 424, en el Sistema Único de Información de Trámites -SUIT, autoriza:

1. La apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos sobre medida bucal
2. La apertura y funcionamiento de los Establecimientos que Exclusivamente Reparar Dispositivos Médicos Sobre medida bucal
3. La apertura de un área de fabricación nueva

Ahora bien, en relación con el trámite para obtener la autorización mencionada anteriormente, el proyecto de resolución objeto de estudio, en sus artículos 15, 16 y 17, indicó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, deberá verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios señalados en los capítulos II, III y IV, de acuerdo al procedimiento que se expedirá por parte de esa misma entidad, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de proyecto de acto administrativo.

Por lo anterior, se reitera que, una vez sea expedido el proyecto de Resolución *“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación”*, deberá ser actualizada la información contenida en el Sistema Único de Información – SUIT, de tal manera que quede claro que corresponde a un mismo trámite de autorización, teniendo en cuenta que, hasta tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA no emita los lineamientos que definan el proceso de verificación para la autorización de apertura, funcionamiento y ampliación de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida, en la modalidad de dispositivos médicos sobre medida bucal, los solicitantes, ciudadanos o grupos de interés,

podrán seguir el procedimiento establecido en la reglamentación actual, lo cual, se sugiere, debe ser precisado en el proyecto de resolución.

Asimismo, se le indica que una vez el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, emita los lineamientos respectivos, deberá someter el procedimiento a consideración de este Departamento Administrativo, a fin de determinar si hay lugar a una modificación estructural del trámite que actualmente se encuentra registrado en el Sistema Único de Información – SUIT.

III. Sobre las observaciones realizadas al trámite de “Visto bueno de importación en línea”

El Ministerio de Salud y a Protección Social, manifestó que, la autorización de importación establecida en el proyecto de resolución, efectivamente corresponde al mismo trámite de “Visto bueno de importación en línea” inscrito con el número 503 en el Sistema Único de Información de Trámites – SUIT, para lo cual, procedió realizar el ajuste en su denominación, al interior del proyecto de acto administrativo, además de precisar allí que, el mismo se realizará a través de la Ventanilla la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

Así las cosas, el párrafo del artículo 22 del proyecto de resolución objeto de estudio, indicó que el procedimiento para la autorización de importación o visto bueno de importación en línea, en la modalidad de dispositivos medidos sobre medida bucal, deberá ser expedido por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de proyecto acto administrativo.

Por lo anterior, una vez sea expedido el proyecto de Resolución “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación*”, deberá ser actualizada la información contenida en el Sistema Único de Información – SUIT, teniendo en cuenta que, hasta tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA no emita los lineamientos que definan el procedimiento para la obtención de la autorización de importación o visto bueno de importación en línea para la modalidad de dispositivos médicos sobre medida bucal, los solicitantes, ciudadanos o grupos de interés, podrán seguir el procedimiento establecido en la reglamentación actual, lo cual, se sugiere, debe ser precisado en el proyecto de resolución.

De igual forma, previo a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, emita los lineamientos respectivos, deberá someter el procedimiento a consideración de este Departamento Administrativo, a fin de determinar si hay lugar a una modificación estructural del trámite que actualmente se encuentra registrado en el Sistema Único de Información – SUIT.

Conclusión

El Ministerio de Salud y de la Protección Social, podrá continuar con la expedición del proyecto de Resolución *“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación”* y una vez sea expedido, deberá actualizar en el Sistema Único de Información de Trámites, lo siguiente:

1. Cambiar el nombre del trámite *“Certificación y ampliación de apertura y funcionamiento de establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis externa”* por el de Autorización de apertura, funcionamiento y ampliación de los establecimientos que elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida, actualizando la descripción, de tal manera que se precise que se trata de una autorización que incluye i) La apertura y funcionamiento de los establecimientos que fabrican y reparan dispositivos médicos ii) La apertura y funcionamiento de los Establecimientos que Exclusivamente Reparar Dispositivos y iii) La apertura de un área de fabricación nueva, independiente de la modalidad de dispositivos para que la que solicite el trámite.
2. Cambiar la denominación del trámite de *“Visto bueno de importación en línea”* por la de Autorización de importación o Visto bueno de importación en línea, independiente de la modalidad de dispositivos para que la que solicite la autorización.

No obstante, se sugiere que el proyecto de Resolución, establezca de manera clara que hasta tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no emita los lineamientos del procedimiento para las autorizaciones referidas, se deberá seguir el procedimiento que actualmente se encuentra reglamentado.

Adicionalmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá someter dichos lineamientos a consideración de este Departamento Administrativo, a fin de determinar si hay lugar a una modificación estructural de los trámites que actualmente se encuentran registrados en el Sistema Único de Información – SUIT.

Desde el Departamento Administrativo a través de la Dirección de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano estamos en total disposición para apoyarlos en la implementación de las políticas que buscan mejorar la relación del ciudadano con el Estado. Para ello se ha designado a la profesional Clara Isabel González Lugo quien le brindará la asistencia técnica necesaria. Si desea contactarla, puede comunicarse al correo electrónico cgonzalez@funcionpublica.gov.co.



Finalmente, lo invitamos a consultar nuestro Espacio Virtual de Asesoría – EVA, en la dirección www.funcionpublica.gov.co/eva/, donde encontrará normas, jurisprudencia, conceptos, videos informativos, publicaciones de la Función Pública, entre otras opciones, las cuales serán de gran apoyo en su labor.

Cordialmente,

ADRIANA VARGAS TAMAYO

Directora de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano

Copia: Oficina Asesora de Planeación, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, Daladier Medina Niño, dmedinan@invima.gov.co

Proyectó: Clara Isabel González
Revisó: Lina María Moncaleano /Laura Liliana López
DPTSC/11502