

GLOSARIO DE TÉRMINOS INVIMA

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: Por autoridad competente se entender al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

AUTORIZACIÓN SANITARIA: Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona Natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, Desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias.

BANCO DE SANGRE: Es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

BANCO DE TEJIDOS Y DE MÉDULA ÓSEA. Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

BEBIDA ALCOHÓLICA. El producto apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 2.5 grados alcoholiméricos y no tiene indicaciones terapéuticas.

CERTIFICADO DE INSPECCION SANITARIA: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

COMPONENTES ANATÓMICOS. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

COSMÉTICO. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

DISPOSITIVO MÉDICO: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;

Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;

Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

EQUIPO BIOMÉDICO DE TECNOLOGÍA CONTROLADA: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;

- Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

EXPENDIO DE ALIMENTOS: Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

FABRICA DE ALIMENTOS: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

INSPECCIÓN OFICIAL: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal para la protección de la salud animal y humana, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control en el cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad en todas las actividades que tienen relación con la cadena alimentaria, que es ejercida por las autoridades sanitarias competentes.

INSPECCIÓN ANTE-MORTEM: Todo procedimiento o prueba efectuada por un inspector oficial a todos los animales o lotes de animales vivos que van a ingresar al sacrificio, con el propósito de emitir un dictamen sobre su salubridad y destino.

INSPECCIÓN POST MORTEM: Todo procedimiento o análisis efectuado por un inspector oficial a todas las partes pertinentes de animales sacrificados, con el propósito de emitir dictamen sobre su inocuidad, salubridad y destino.

INSPECTOR OFICIAL: Médico veterinario designado, acreditado o reconocido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos, Invima, para desempeñar actividades oficiales relacionadas con la higiene de la carne.

MATERIA PRIMA: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

MEDICAMENTO. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, tiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

MEDICAMENTOS OFICIALES: Aquellos productos preparados según las farmacopeas oficiales tales como: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal, Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina Carbonatada y Aceite de Ricino.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte

de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

PERMISO SANITARIO: Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por el cual se autoriza a un microempresario para fabricar y vender alimentos de consumo humano, en el territorio nacional, exceptuando los alimentos mencionados en el artículo 1°.

PLAGUICIDA. Todo agente de naturaleza química, física o biológica que sólo en mezcla o en combinación, se utilice para la prevención, represión, atracción, o control de insectos, ácaros, agentes patógenos, nemátodos, malezas, roedores u otros organismos nocivos a los animales, o a las plantas, a sus productos derivados, a la salud o la fauna benéfica. La definición también incluye los productos utilizados como defoliantes, reguladores fisiológicos, feromonas y cualquier otro producto que a juicio de los Ministerios de Salud o de Agricultura se consideren como tales.

PLANTA DE BENEFICIO ANIMAL (MATADERO): Todo establecimiento en donde se benefician las especies de animales que han sido declarados como aptas para el consumo humano y que ha sido registrado y autorizado para este fin.

PLAN GRADUAL DE CUMPLIMIENTO: Documento técnico presentado por los propietarios, tenedores u operadores de predios de producción primaria, plantas de beneficio, desposte o desprese y de derivados cárnicos, en el cual se especifica el nivel sanitario actual de cumplimiento frente a las disposiciones de este decreto y sus reglamentaciones y los compromisos para realizar acciones que permitan lograr el cumplimiento total de la normatividad sanitaria durante el período de transición. Este documento debe ser presentado siguiendo los lineamientos que establece el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, según su competencia, el cual debe ser aprobado por estas y será utilizado como instrumento de seguimiento para vigilancia y control.

PREPARACIÓN FARMACÉUTICA A BASE DE RECURSOS NATURALES, DE USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Es aquella preparación farmacéutica a base de recurso natural de uso medicinal que presenta una potente actividad farmacológica y exige control médico para su administración.

PRINCIPIO ACTIVO: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

PRODUCTO DE ASEO Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO: Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

REGISTRO SANITARIO: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.

SUPLEMENTO DIETARIO. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

SISTEMA OFICIAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA CARNE, PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES Y DERIVADOS CÁRNICOS: Sistema diseñado y ejecutado por las entidades estatales para el control y la inocuidad de las carnes y sus derivados, incluida la inspección y las pruebas químicas, físicas y microbiológicas de la misma, para cumplir con los requisitos establecidos en el mercado.

SISTEMA HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos a la inocuidad de los alimentos.

TECNOVIGILANCIA: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.