

CIRCULAR No. 1000-188-20

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA**

- PARA:** Importadores, fabricantes y comunidad en general.
- DE:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
- ASUNTO:** Continuidad de la declaratoria como vital no disponible de los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19, así como geles y soluciones antibacteriales clasificados como productos cosméticos y desinfectantes de superficies clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, relacionados para prevenir el Covid- 19 durante la emergencia sanitaria.
- FECHA:** 28 de agosto de 2020

En el marco de las facultades otorgadas mediante los artículos 1 y 3 del Decreto 1148 de 2020, ***“Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones”***, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ha decidido mantener la declaratoria de productos vitales no disponibles de los reactivos de diagnóstico in vitro para el COVID-19 avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como de los geles y soluciones antibacteriales clasificados como productos cosméticos y de los desinfectantes de superficies clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, que se encuentran contenidos en las Circulares No. 98 del 25 de marzo de 2020 y 1000-108-20 del 20 de abril de 2020, respectivamente.

Esta medida se mantendrá por parte de este Instituto hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los requisitos mínimos para el trámite de fabricación o importación de estos productos se encuentran establecidos en el Decreto 1148 de 2020; teniendo en cuenta para el trámite de importación los siguientes enlaces:

- www.invima.gov.co/vuce
- www.vuce.gov.co/getattachment/ayuda/importaciones/guias-de-diligenciamiento/descargar-guia-licencia-o-registro-de-importacion/guia-de-diligenciamiento-licencias-y-registros-de-importacion-25mar2020.pdf.aspx

Recomendaciones:

Quien fabrique o importe productos a Colombia deberá garantizar:

- El almacenamiento de los productos en condiciones seguras de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- Cualquier incidente o evento adverso que se genere por el uso de los productos deberá ser informado así:

Para productos cosméticos y de higiene doméstica, podrá reportar sus denuncias a través del correo electrónico dirCosmeticos@invima.gov.co o a través de la página web del Invima: menú vertical: Denuncie aquí PQRSD. Favor siempre indicar la dirección donde adquirió el producto.

Para Reactivos de Diagnóstico In Vitro: a través de la página web del Invima en la opción reportes de reactivovigilancia o a través de la página web del Invima: menú vertical: Denuncie aquí PQRSD. Favor siempre indicar la dirección donde adquirió el producto.

- Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos, cuando el Invima lo requiera, el fabricante o importador deberá informar la cantidad de productos que ha fabricado o importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

ORIGINAL FIRMADO

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
DIRECTOR GENERAL

Revisó. *Guillermo Jose Perez Blanco*
Director Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Lucia Ayala
Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías