



La salud
es de todos

Minsatur

COMUNICADO 5000-0003-21

PARA: FABRICANTES NACIONALES E IMPORTADORES DE TAPABOCAS Y MASCARILLAS CONVENCIONALES

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS – INVIMA

ASUNTO: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS TAPABOCAS Y MASCARILLAS CONVENCIONALES DECLARADOS COMO DISPOSITIVOS MEDICOS VITALES NO DISPONIBLES

FECHA: FEBRERO DE 2021

Considerando que es importante optimizar la interacción con los ciudadanos, y así mejorar la eficiencia y productividad en la gestión de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se hace necesario establecer lineamientos para dar aplicación al artículo 27 del Decreto 1148 de 2020. Para lo cual se precisa lo siguiente:

Con ocasión de la emergencia sanitaria nacional declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del Covid-19, se flexibilizaron los requisitos de importación y fabricación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro cuya connotación sea la de vital no disponible, primero mediante la Resolución 522 de 2020 y, posteriormente, bajo el Decreto 1148 de 2020.

Las medidas transitorias establecidas en el Decreto 1148 de 2020 tendrán como plazo de vigencia el de la emergencia sanitaria, la cual actualmente es hasta el 28 de febrero de 2021, de conformidad con la Resolución 2230 de 2020, salvo norma que la modifique, o hasta que los productos a los que les aplica esta norma tengan la connotación de vitales no disponibles.

Ahora bien, se debe tener en cuenta que, de conformidad con el artículo 27 del precitado Decreto, los productos objeto de dicha norma, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por medio de un anexo al expediente, por parte del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Teniendo en cuenta lo anterior, mediante Acta No 17 de 2020, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptuó que, a partir de la publicación de dicha Acta, esto es el 11 de septiembre de 2020, finalizó la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico.

Por lo tanto, para su importación, fabricación y/o comercialización en el país deberán contar con su respectivo Registro Sanitario. En este sentido, las personas naturales y/o jurídicas que se encontraban inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tuvieran trámites de licencias o registros de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, en la modalidad de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles, contaron con el término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de dicha acta, para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación. Una vez finalizó este periodo de transición NO se puede importar, ni fabricar estos Dispositivos Médicos sin su respectivo Registro Sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que los tapabocas ya no son considerados dispositivos médicos vitales no disponibles, el Invima determinó el siguiente procedimiento para el reporte de agotamiento de existencias, el cual se encuentra publicado en la página web del instituto así: <https://www.invima.gov.co/web/guest/coronavirus-covid-19>.

En este contexto, se señalan los siguientes lineamientos a tener en cuenta:

- Este comunicado aplica para fabricantes nacionales e importadores de tapabocas y mascarillas convencionales **que tuvieron la connotación de vitales no disponibles**.
- Es responsabilidad de estos actores dar cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1148 de 2020, en este sentido serán responsables de la veracidad de la información que suministren al Invima, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan.
- Que el mencionado Decreto 1148 establece que quienes vayan a agotar estos dispositivos médicos, deberán informar al Invima mediante un anexo al expediente.
- Por lo anterior, se debe realizar el **reporte de agotamiento de existencias del producto MASCARILLA y/o TAPABOCAS convencional**, que se encuentren almacenados y que se hayan fabricado o importado antes del 11 de octubre de 2020, para poder así efectuar su comercialización, **so pena de que el Invima tome las medidas administrativas sanitarias y sancionatorias a que haya lugar.**

Cordialmente,

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5050-53 DPBJ
Revisó: 5050-37 ERC
Revisó: 5200-02 PAGG
Aprobó: LACE - DIROS
Aprobó: AMSP - OAJ