



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20 de marzo de 2020

Respetadas y Respetados

Secretarías y Secretarios Departamentales, Distritales y Municipales de Salud y Referentes de Tecnovigilancia

La ciudad

Asunto: Ampliación de respuesta sobre solicitudes de autorización para la **producción de tapabocas** convencional en el marco de la actual situación de no disponible.

Reciban un cordial saludo,

Para el caso del producto: (*tapabocas*), es necesario citar el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante el Acta No. 2 del 13 de Marzo de 2020, hoy llamada Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima:

“(…)

Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.

(…)”

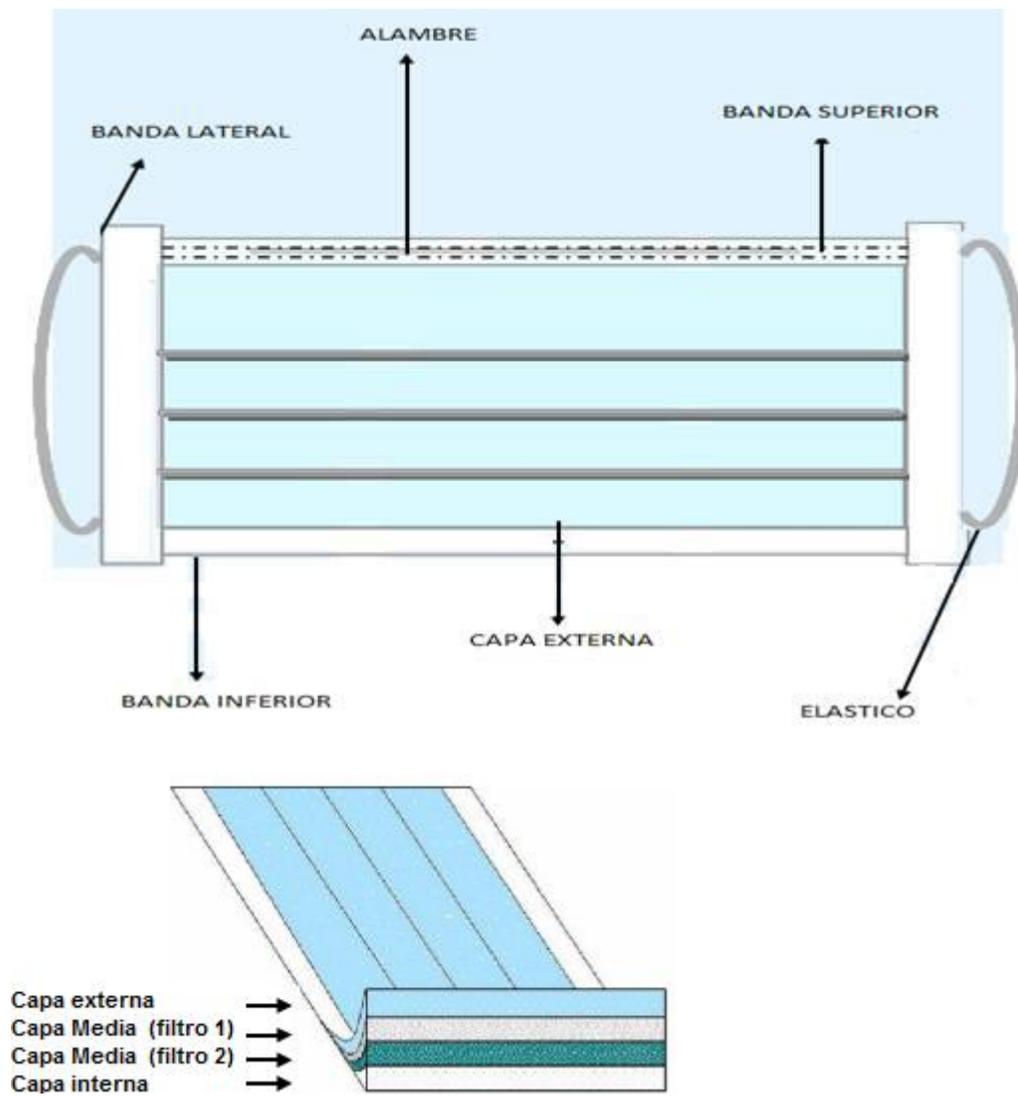
En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir del 13 de marzo del 2020, el uso de tapabocas industrial tipo N95 será permitido, es importante aclarar que los tapabocas son de un solo uso (por lo tanto se entiende que no se pueden esterilizar, además que siendo un material tan delgado se desconoce evidencia científica en la cual el material soporte este proceso) lo anterior, de cara a la protección y seguridad del paciente y el operador (profesional de la salud y otros).

Respecto al uso de tapabocas de tela mandados hacer, la **tela no tejida SMMS de polipropileno de uso único**, se resalta que dicho material es resistente a líquidos y se utiliza de forma convencional en la fabricación de tapabocas desechables sencillos, su eficiencia depende de las capas que se incluyan al producto de acuerdo al diseño del fabricante, no obstante el Invima no emite certificaciones o autorizaciones al respecto del uso de los diferentes materiales utilizados, toda vez que esto se basa en los diseños del fabricante, quien de acuerdo a **“normas técnicas internacionales”** determina las características de cada producto, algunas normas a tener en cuenta son:



- **UNE- EN 14683: 2014** Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
- **ISP 22609:2004** Ropa para protección contra agentes infecciosos. Mascarillas médicas. Método de prueba de resistencia a la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyección horizontal).
- **ASTM F1862 / F1862M - 17** Método de prueba estándar para la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración por sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)
- **ASTM F2101 - 19** Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla médica, utilizando un aerosol biológico de *Staphylococcus aureus*.
- **ASTM F2100 - 19** Especificación estándar para el rendimiento de materiales utilizados en mascarillas médicas.
- **PB70:** Rendimiento de barrera líquida y clasificación de indumentaria y cortinas protectoras para uso en instalaciones de atención médica.
- **ASTM F1670 / F1670M - 17a** Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética.
- **ASTM F1671 / F1671M - 13** Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección contra la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración de bacteriófagos Phi-X174 como sistema de prueba.

La Tela no tejida de polipropileno al 100% resistente a líquidos, es el material que se utiliza para la fabricación de tapabocas desechables sencillos y todo dependerá de las capas que se incluyan al producto de acuerdo al diseño del fabricante, cumpliendo con normas de fabricación en cuanto a materiales y dimensiones del producto: largo de la máscara, largo del elástico, largo del alambre, y ancho de las bandas laterales.



En la imagen anterior se evidencian las capas y filtros del tapabocas, los cuales varían según el diseño del fabricante, destacando que la eficiencia del producto cuando se unen las capas, la eficiencia de filtración bacteriana es BFE > 98,7%

- Capa externa tela no tejida mínimo de 15 a 19g/m²
- Filtro 1, plástico poroso (malla sintética de polietileno) mínimo 15 a 19g/m²
- Filtro2, tela no tejida mínimo de 10g/m² (eficiencia filtración de bacterias), estos filtros son para protección contra fluidos
- Capa interna tela no tejida mínimo de 25 a 45g/m²



1. Condiciones Sanitarias:

Respecto al proceso productivo, es importante tener en cuenta variables como áreas limpias, construidas en materiales de fácil lavado, limpieza y desinfección, libres de contaminación, procesos de saneamiento e higiene documentados, capacitación y entrenamiento al personal inmerso en el proceso productivo, mantenimiento y limpieza a los equipos utilizados en la fabricación, caracterización de las materias primas, criterios de recepción, inspección y almacenamiento de las mismas, así como del producto terminado y controles de calidad tanto para el proceso como para el producto final, los procesos a verificar en la visita corresponden a:

Organización y personal: Se debe contar con manual de calidad, estructura organizacional, manual de funciones

Sistema documental: Se debe contar con un procedimiento que describa la elaboración y control de documentos como de registros, la vigencia y tiempos de conservación.

Materias primas y componentes: debe documentarse que materiales se utilizan, especificaciones técnicas, selección de proveedores, proceso de recepción, inspección (certificados de análisis y control de calidad), cuarentena, almacenamiento y alistamiento, rechazos o devolución.

Proceso de fabricación: debe documentarse que se tiene en cuenta para asignar número de lote o serie, describir etapas del proceso de fabricación desde la emisión de la orden de producción, etiquetado, acondicionamiento y trazabilidad del producto.

Control de calidad: Documentar los controles a producto en proceso, producto terminado, manejo de producto rechazado en proceso como terminado, generación del certificado de calidad, liberación del director técnico, manejo de las devoluciones de producto terminado, retiro de producto del mercado, muestras de retención si se manejaran.

Seguimiento a productos en el mercado: Documentar como realizan el Manejo de Quejas y reclamos, manual de Tecnovigilancia y retiro del producto del mercado.

Finalmente documentar procedimiento de Almacenamiento, Alistamiento y despacho, Saneamiento e higiene, Capacitaciones, Equipos, Disposición final y Auditorias y autoinspecciones.

Lo anterior, son situaciones que son inherentes a las buenas prácticas de manufactura y que tienen como finalidad asegurar la calidad del producto y su eficacia para el uso definido.

Para la solicitud de visita debe realizar la solicitud anexando lo siguiente:



1. Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados) (Suit-1087-N09).
2. Recibo de consignación original del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite a la tarifa 4023-2
3. Organigrama del establecimiento fabricante.
4. Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante.
5. Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.
6. Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.
7. Lista de equipos con los que se dispone.
8. Soportes legales del Director(a) Técnico(a): Profesional en el área, con experiencia específica o Especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones y Contrato Laboral y/o prestación de servicios.

Lo anterior aplica también para aquellos fabricantes que quieran ampliar su concepto para fabricación de tapabocas.

2. CCAA:

El usuario que a la fecha no cuenten con certificado de CCAA, debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4002 de 2007, los cuales pueden ser consultados en la lista de verificación para requisitos de CCAA publicado en la siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos> con el nombre Lista De Verificación De Requisitos De CCAA De Dispositivos Médicos (ASS-AYC-FM063).

Para la solicitud de visita debe realizar la solicitud anexando lo siguiente:

1. Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados) (Suit-1087-N09).
2. Recibo de consignación original del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite, **código tarifa 4023-3**
3. Organigrama del establecimiento importador.
4. Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento importador.
5. Listado de Dispositivos Médicos a importar. (En caso de no allegar el listado, se verificara en la visita de certificación).
6. Soportes legales del Director(a) Técnico(a): Profesional en el área, con experiencia específica o Especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones y Contrato Laboral y/o prestación de servicios.



Usuarios que cuenta con CCAA y quieren ampliar el concepto a dispositivos médicos de temperatura ambiente (incluye tapabocas), debe enviar un oficio remitido a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitando la ampliación del concepto y la expedición del nuevo certificado, para lo cual

- Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados) (Suit-1087-N09).
- Recibo de consignación original del recibo de consignación por valor del tamite, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; o presentar el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite. **código tarifa 4026**

3. Respetto a uso propio y fines comerciales

Si el tapabocas va ser fabricado con fines comerciales, quien pretenda hacerlo deberá cumplir con lo anteriormente según corresponda, si la fabricación está enmarcada en uso propio no requieren certificarse, pero se debe recomendar todo lo descrito anteriormente en el marco del proceso productivo. Se destaca que los tapabocas deben ser de un solo uso, por lo tanto desechables, es así que los elaborados en textiles (tela de uso no medico), si bien pueden dar una sensación de protección, para el caso específico no son eficaces, pero cada Entidad (Hospitales, Entes Territoriales, Empresas en general u otras), pueden generar mecanismos de manejo de la emergencia al interior de sus Instituciones, los cuales no requieren de autorización del Invima, ya que estarían enmarcadas en uso propio.

4. Se adjunta base de datos de establecimientos autorizados para fabricación e importación de tapabocas.

Adicionalmente, se encuentra en el portal de datos abiertos alternativas para consultar los datos públicos relacionados con los registros sanitarios de los productos objeto de la vigilancia sanitaria del Invima, donde podrá buscar ingresando a la página web www.datos.gov.co, con la siguiente ruta:

- Buscar: INFORMACIÓN SOBRE RS Y NSO VIGENTES Y VENCIDAS
- Explorar los datos
- Buscar: Palabra clave

y/o consultando en la Página web del INVIMA www.invima.gov.co, siguiendo la ruta:

- Consulta Registros Sanitarios
- Dar clic en el grupo que desea consultar (ejemplo: médico quirúrgico, alimentos, medicamentos, cosméticos, etc)
- Digitar el nombre del producto, número del registro Sanitario, principio activo y/o número de expediente que desea consultar.
- Dar clic en buscar



La salud
es de todos

Minsalud

Finalmente, nuestra Dirección está dispuesta a resolver sus inquietudes a través de los siguientes canales de comunicación:

- Chat virtual: Jueves de 10:a.m. a 12:00 m
- Número de teléfono: 2948700 Ext. 3875, 3849, 3850, 3607.
- Ventanilla de Atención al Ciudadano: En el horario de Lunes a Viernes de 7:00 am a 3:00pm.

Nota: Síguenos en Nuestro Fan

Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia/>

Cordialmente

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Invima

Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880

tecnovigilancia@invima.gov.co

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

