



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 2 de Abril de 2020

Respetadas y Respetados

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

La ciudad

Asunto: Facultades especiales otorgadas al Invima por el Gobierno Nacional para afrontar la emergencia sanitaria por el COVID-19

Reciban un cordial saludo,

Atendiendo la emergencia ocasionada por el COVID-19, el Gobierno Nacional, mediante el [Decreto 476 de 2020](#), *“por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, otorgó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), facultades para que, durante el tiempo que dure la crisis sanitaria, pueda tomar decisiones sobre la incorporación de los dispositivos médicos y medicamentos como vitales no disponibles, evitando el desabastecimiento en el país y sin concepto previo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora.

El Invima declaró como vitales no disponibles **los medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos** relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Coronavirus, así como, aquellos que se han visto afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial.

Como parte de la estrategia para la detección temprana del COVID-19, los **reactivos de diagnóstico in vitro** de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) u otras autoridades sanitarias, también **fueron incorporados en el listado de vitales no disponibles**, permitiendo su importación al país sin la necesidad de un registro sanitario, pero cumpliendo con unos requisitos mínimos que garanticen su seguridad y eficacia.

Por su parte, los productos cosméticos, fitoterapéuticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que se requieran para la prevención o tratamiento del COVID-19, se suman a los vitales no disponibles, para que el país cuente con los insumos necesarios que permitan afrontar de manera adecuada la emergencia.

La entidad, alineada con los objetivos del Gobierno Nacional, trabaja en pro de la salud y el cuidado de los colombianos, promoviendo el abastecimiento de los productos mencionados, especialmente aquellos que son utilizados por los médicos y profesionales de la salud, cuyo propósito es atender personas enfermas y atender a quienes más lo necesiten en estos momentos de alerta en el mundo entero. El 28 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la [Resolución 522 de 2020](#), *“por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional, de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención,*



diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19”, que flexibiliza los requisitos y permite agilizar los trámites a cargo del Invima, en relación con estos productos.

Es competencia del Invima verificar que se cumplan los requisitos previstos en la Resolución señalada, para autorizar la importación o fabricación de estos productos.

Ver [Productos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 que cuentan con flexibilidad de requisitos para su producción e importación](#) (*En este comunicado encontrará los Elementos de protección personal (EPP) fueron declarados como vitales no disponibles*)

Ver [Productos para la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 con flexibilidad de requisitos o que no requieren aprobación del Invima para su producción e importación en el país](#) (*En este comunicado encontrará el listado de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles por la Sala Especializada*)

Ver [Requisitos mínimos para la fabricación en el territorio nacional de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados Vitales no disponibles, indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19, conforme a la Resolución 522 de 2020.](#)

Ver [Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19](#)

Es importante reiterar lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social en [Boletín de Prensa No. 092 de 2020](#), respecto de las pruebas rápidas o pruebas de detección de anticuerpos para COVID-19: *“A partir de la última evidencia disponible recuerda que estas no son pruebas diagnósticas sino de detección. Es decir, “permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria y tratamiento”. Estas son capaces de indicar una posible infección reciente o en curso, pero son mucho más precisas descartando casos negativos.”* En este sentido, resaltamos que estas pruebas **no son de venta libre**, deben ser realizadas exclusivamente por profesionales de la salud, siguiendo los lineamientos y estrategias del Ministerio de Salud y Protección Social.

De la misma manera, el 28 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la [Resolución 520 de 2020](#), *“por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declara por el COVID-19.”* Este acto administrativo permite al Invima otorgar autorización de fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, y declarados por el Invima, como vitales no disponibles, a los establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional que cuenten previamente con autorización vigente para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos y/o cosméticos.

Ver [Guía para autorización de productos antisépticos y desinfectantes durante la emergencia sanitaria por el COVID-19](#)



La salud
es de todos

Minsalud

Ver [Lo que debes saber para obtener la autorización de fabricación de productos antisépticos y desinfectantes de uso externo, durante la emergencia sanitaria causada por el COVID-19](#)

El Instituto hace un llamado a los fabricantes e importadores para que sigan los lineamientos planteados en la Resolución 522 de 2020, correspondiente a las condiciones de almacenamiento, trazabilidad y reporte de información para la vigilancia poscomercialización a los programas de **Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia** y así garanticen la calidad, seguridad y eficacia en los productos dispuestos para el uso de todos los ciudadanos.

Ver [Trámites ante el Invima durante la vigencia de la emergencia sanitaria se realizarán por los canales de atención virtuales \(no presenciales\)](#)

Finalmente, y con el ánimo de centralizar las diferentes dudas o inquietudes que surjan por parte de los Usuarios respecto a los trámites de productos relacionados con el manejo o prevención para atender la emergencia del COVID-19, los invitamos a consultar la información en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19> o escribanos al correo conscovid@invima.gov.co.

Chat virtual <https://app.invima.gov.co/chat/> en el horario de lunes a viernes de 8:00 a 5:00

Teléfono conmutador: (57)(1) 294 8700

Línea gratuita: 01 8000 122220

Es necesario aclarar que la información expuesta en este comunicado puede estar sujeta a nuevos lineamientos impartidos por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto, agradecemos su comprensión y disposición, en aras de propender por la salud y el bienestar de todos los colombianos.

Cordialmente,

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –
Invima**

Comunicado adaptado de: [Facultades especiales otorgadas al Invima por el Gobierno Nacional para afrontar la emergencia sanitaria por el COVID-19](#) fecha 1 de abril de 2020.