dispmed@invima.gov.co
mar, 21 jul 2020 7:43:24 AM -0500 BANDEJA DE ENTRADA
Para "licitaciones@medihealthco.com" <licitaciones@medihealthco.com>
Eti…
Seguridad TLS Más información

Bogotá D.C., julio de 2020

Señor

JOSÉ PLINIO GUTIÉRREZ JIMÉNEZ

Email: licitaciones@medihealthco.com

ASUNTO: Respuesta solicitud de correo electrónico de fecha 11 de julio de 2020.

Respetado Señor **GUTIÉRREZ:**

En atención a su correo electrónico donde solicita saber "*si el tapabocas N95 de la marca NITTA no requiere invima para comercializarlo al personal médico e instituciones de salud, ya que el proveedor me aclara que con la certificación internacional NIOSH, están exentos del registro sanitario invima, y no requieren permiso para su comercialización a entidades de la salud en Colombia. (…)"*(tomado textualmente del correo electrónico de fecha 11 de julio de 2020), al respecto nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

En primera instancia, es necesario citar el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima mediante el Acta No. 2 del 11 de marzo de 2020 el cual conceptúa:

> *"(…) Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.*
> *(…)*
>
> *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.*
> *(…)"*

De la misma forma, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria que se está presentando, es necesario tener en cuenta que a la fecha de este escrito, se establece según conceptos emitidos[1] en las Actas N° 2, 3 y 4 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, como**vitales no disponibles a los tapabocas desechables,** así como los tapabocas N95,R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.

En atención a lo anterior, las mascarillas N95 con indicación de uso autorizado por el fabricante para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, son considerados dispositivos médicos de manera temporal, mientras se mantenga la declaratoria del estado de emergencia decretado por el gobierno nacional, ante el posible riesgo de desabastecimiento para el personal de salud que tiene a cargo la atención de los pacientes involucrados con el COVID-19.

Ahora bien, la connotación de vitales no disponibles conllevó a la flexibilización de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, de forma que el fabricante o importador no requiere contar con certificación expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional a raíz de la pandemia por COVID-19 y **en su defecto, deben cumplir los requisitos indicados en la Resolución 522 de 2020** *"Por la cual se establecen los 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"*.

Es de aclarar que, la certificación otorgada por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), no homologa la obtención de un registro sanitario, sin embargo, el invima ha dado la recomendación del uso de este tipo de mascarillas en entornos hospitalarios que cuenten con este tipo de certificación.

En atención a lo anterior, para verificar si la mascarilla o respirador cuenta con aprobación por el NIOSH, tenga presente que dicho Instituto publica en su página Web los respiradores N95 que han sido aprobados, listados alfabéticamente por nombre de fabricante en la siguiente ruta:https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/

Adicionalmente, le informamos con respecto al producto Respiradores tipo N95, que no cumplen con la alta eficiencia de filtrado de partículas (PFE) igual o mayor al 95%, fueron objeto de alerta sanitaria publicada por el Invima en fecha 27 de mayo del 2020, la cual puede consultar en el siguiente linkhttps://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Junio/Alerta%20No_%20%23095-2020%20-%20Respiradores%20tipo%20N95%20actualizacion.pdf

Finalmente, al ser considerado un dispositivo médico para uso en humanos el importador debe realizar el proceso de importaciónResolución 522 de 2020 y su solicitud del visto bueno para importación de los productos declarados vitales no disponibles ante el Invima.

Cordial saludo,

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

[1] De lo anterior puede consultar las actas en los siguientes enlaceshttps://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA+No.+4+SEDMRDIV+DEF..pdf/1ded19b2-eea5-763d-8d5c-2de0cc597d29?t=1587260066779;https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_MARZO_2020_DMRDI.pdf;https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf)

De: Consultas Covid <conscovid@invima.gov.co>
Enviado el: lunes, 13 de julio de 2020 2:12 p.m.
Para: dispmed <dispmed@invima.gov.co>
Asunto: RV: SOLICITUD INFORMACIÓN URGENTE SOBRE TAPABOCAS N95 NITTA

De: Licitaciones <licitaciones@medihealthco.com>
Enviado: sábado, 11 de julio de 2020 9:57 a. m.
Para: Tecnovigilancia Invima; Consultas Covid
Cc: medicolombia
Asunto: SOLICITUD INFORMACIÓN URGENTE SOBRE TAPABOCAS N95 NITTA

Buen dia,

Comedidamente solicito que me colaboren si el tapabocas N95 de la marca NITTA no requiere invima para comercializarlo al personal medico e instituciones de salud, ya que el proveedor me aclara que con la certificación internacional NIOSH, estan excentos del registro sanitario invima, y no requieren permiso para su comercialización a entidades de la salud en Colombia.

Agradezco la aclaración y pronta respuesta con respecto al registro invima ya que tengo que entregar este tipo de tapabocas a instituciones de salud.

MediHealth De Colombia S.A.S
Brindamos Calidad de Vida
JOSE PLINIO GUTIERREZ JIMENEZ
COORDINADOR DE LICITACIONES
Medihealth Colombia S.A.S
Cl 33 # 4b-11 Barrio Federico LLeras
CEL: 318 334 9782

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
La salud es de todos Minsalud

Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

[1] De lo anterior puede consultar las actas en los siguientes enlaces https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA+No.+4+SEDMRDIV+DEF..pdf/1ded19b2-eea5-763d-8d5c-2de0cc597d29?t=1587260066779; https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_MARZO_2020_DMRDI.pdf; https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf)

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.


invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
La salud
es de todos
Minsalud


Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT