

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2020
Bogotá, 18 mayo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información:

Asunto: Recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2005-671

Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponible

Fabricante / importador: Todos

Marca: Todas

Lote / Serial: Todas

Referencia Todas

Enlace Relacionado <https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>

Descripción del caso

El Gobierno Nacional en el marco de la declaratoria del Estado de Emergencia ocasionado por el Covid-19, confirió al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ¹, facultades para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria, pueda incorporar como vitales no disponibles productos de su competencia, necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del virus, facilitando su abastecimiento en el país.

En ejercicio de las facultades concedidas, el Invima mediante Acta No. 3 de la Sala Extraordinaria Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, en sesión virtual del día veinticuatro 24 de Marzo de 2020, en el numeral 2.1² del orden del día, determinó el listado de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles³ requeridos para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de salud y otros

¹ Artículo 2° 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"

² https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA_EXTRAORDINARIA_MARZO_2020_DMRDI_FINAL.pdf

³ 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.

productos de uso hospitalario, dentro de los cuales se encuentran los Elementos de Protección Personal, EPP⁴, que incluye **los tapabocas, mascarillas o respiradores, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios.**

Como consecuencia de la declaración de vital no disponible, los fabricantes e importadores de estos productos deberán cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la **Resolución 522 del 28 de marzo 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*”, que simplificó los requisitos de autorización y permite agilizar los trámites a cargo del Invima.

Si bien es cierto la connotación de dispositivos médicos vitales no disponibles, simplifica los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de forma que los **fabricantes e importadores** no requieren 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, lo anterior no los exime de responsabilidades; razón por la cual, dichos establecimientos podrán ser objeto de acciones de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima.

En consideración a lo expuesto y debido al incremento de reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de **los tapabocas, mascarillas o respiradores**⁵, que han sido notificados recientemente al Invima como Institución Sanitaria de Referencia, en cumplimiento de las funciones y responsabilidades establecidas en el Artículo 7°, numeral 2 de la Resolución 4816 de 2008 “*por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*”, se hace necesario socializar algunas recomendaciones de seguridad, previo al uso de estos dispositivos médicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Información para IPSs y EAPBs y profesionales de la salud independientes

1. Para verificar el cumplimiento de requisitos sanitarios, tenga en cuenta lo siguiente:

- ✓ Si los tapabocas, mascarillas o respiradores declaran contar con registro sanitario en su etiqueta o empaque, esta información se podrá consultar en la página Web del **Invima**, verificando que ésta corresponda al producto ofertado y se encuentre en estado vigente. La información puede consultarse en http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando el grupo: **médico-quirúrgico**.
- ✓ **Fabricación nacional:** En los casos en que los tapabocas, mascarillas o respiradores **no cuenten con Registro Sanitario**, se deberá verificar que el **fabricante** de estos productos haya iniciado su proceso de manufactura durante la vigencia de la emergencia sanitaria y que se estén comercializando como Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles⁶, para lo cual se debe corroborar que el fabricante se encuentra incluido en el listado de “**INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19**”, ingresando en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19>
- ✓ **Importados:** En relación con los tapabocas, mascarillas o respiradores con indicación de uso en ambientes hospitalarios o para profesionales de la salud, que hayan sido **importados** a través de la modalidad de **Vitales No Disponibles**, el proveedor deberá presentar a sus clientes el documento denominado **Visto Bueno de Importación** emitido por el **Invima** a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE. Para confirmar su autenticidad se puede comunicar con la Dirección de

⁴ Los elementos de protección personal descritos en la Ley 9 de 1979 (Título III, artículos 122 a 124) y en la Resolución 2400 de mayo 22 de 1979 (Título IV, Capítulo II, artículos 176 a 201), se definen como cualquier elemento destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad en el trabajo, proporcionando una barrera entre un determinado riesgo y la persona, mejorando el resguardo de la integridad física del trabajador y, disminuyendo la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por este.

⁵ Entre las vigencias 2016 a 2019 (4 años) se han recibido 182 notificaciones, con un promedio anual de 46 reportes equivalente a 4 casos mensuales. Para la vigencia 2020 en tan solo tres meses se han notificado 45 casos relacionados con el uso de tapabocas, mascarillas o respiradores, equivalente a un promedio de 15 reportes mensuales, los cuales se han **triplicado** en comparación con número de casos que se recibían mensualmente en el Programa. Este indicador es una “*señal*” que requiere intervención sanitaria al considerarse un EPP de uso vital en la prestación de servicios de salud y la importancia de realizar vigilancia para la protección de la salud pública.

⁶ **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 (Artículo 2, Decreto 4725 de 2005).

Operaciones Sanitarias del **Invima**, a través de los siguientes canales de comunicación: importacionesinvima@invima.gov.co; vuce_importaciones@invima.gov.co, o al (1) 2948700 Ext. 3833.

2. En relación con mascarillas o respiradores de la referencia **N95**, tenga en cuenta lo siguiente:

- ✓ La OMS en comunicado de fecha 29 de enero de 2020⁷, indica que los trabajadores de la salud deben usar un respirador para partículas de protección mínima como N95 certificado por NIOSH, el estándar FFP2 de la Unión Europea (UE) o equivalente, cuando realice procedimientos de generación de aerosoles como intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación y broncoscopia” (Subrayado fuera de texto).
- ✓ De acuerdo con la información consignada en el portal de la CDC (Centers for Disease Control and Prevention) de los Estados Unidos, los respiradores N95 que están certificados por NIOSH y aprobados por la FDA como dispositivos médicos para uso del personal de atención médica se denominan "**respiradores quirúrgicos N95**", los cuales han sido evaluados por el proceso de certificación de NIOSH y han demostrado que tienen una alta **Eficiencia de Filtración de Partículas (PFE⁸)** mayor o igual al 95% del aire en las peores condiciones de prueba⁹.
- ✓ Para obtener una certificación del **Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH)**, la empresa fabricante interesada, debe cumplir normas de calidad y desempeño establecidas en el estándar de protección respiratoria correspondiente y efectuar el trámite ante el citado Instituto, quien lleva a cabo evaluaciones y pruebas minuciosas para determinar el cumplimiento con los requisitos federales, y así poder otorgar la aprobación; momento en el cual NIOSH autoriza a que un fabricante use el logo con su número de aprobación respectivo, que se puede identificar en el empaque o en la parte frontal del respirador.
- ✓ 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/dispart/>

⁷ Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/advice-on-the-use-of-masks-2019-ncov.pdf>

⁸PFE (Nonolly Particle Filtration Efficiency): se refiere a la eficiencia del material de filtro en la captura de partículas en aerosol de menos de una micra, expresada como el porcentaje de un número conocido de partículas que no pasan el material de la mascarilla médica a una velocidad de flujo dada. ASTM F2100-e1

⁹ What does it mean if a respirator is approved by NIOSH and cleared by the FDA. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/dispart/respsource3healthcare.html#e>

This site provides a listing of NIOSH-approved particulate filtering facepiece respirators. This type of air-purifying respirators protects by filtering particles out of the air the user is breathing. There are seven classes of filters for NIOSH-approved filtering facepiece respirators available at this time. Ninety-five percent is the minimal level of filtration that will be approved by NIOSH. The N, R, and P designations refer to the filter's oil resistance as described below.

Select a type of respirator to see all approved models:

N95 – Filters at least 95% of airborne particles. Not resistant to oil.

(N95 Manufacturers Index: [3M](#) [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#))

Surgical N95 – A NIOSH-approved N95 respirator that has also been cleared by the Food and Drug Administration (FDA) as a surgical mask.

N99 – Filters at least 99% of airborne particles. Not resistant to oil.

N100 – Filters at least 99.97% of airborne particles. Not resistant to oil.

R95 – Filters at least 95% of airborne particles. Somewhat resistant to oil.

P95 – Filters at least 95% of airborne particles. Strongly resistant to oil.

P99 – Filters at least 99% of airborne particles. Strongly resistant to oil.

P100 – Filters at least 99.97% of airborne particles. Strongly resistant to oil.

The NIOSH-approved products are listed by brand. Links to the manufacturers' websites are provided as a courtesy to users and NIOSH is not responsible for the content of those pages. Also included is the manufacturer's phone number, product model number, approval number (84A-XXXX), an indication if the product has an exhalation valve, and the user donning

- ✓ Adicionalmente, en recientes estudios publicados por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (*CDC por sus siglas en inglés*) de los Estados Unidos, aquellas mascarillas o respiradores con protección equivalente o similar a los respiradores aprobados por NIOSH pueden estar disponibles como posibles alternativas para proporcionar protección durante la emergencia COVID-19, ya que existe desabastecimiento mundial de los mismos.
- ✓ En la siguiente tabla se ubica por país, los estándares de evaluación de conformidad, las clasificaciones de productos aceptables y estándar de desempeño¹⁰, de las posibles alternativas:

País	Estándar de desempeño	Clasificación aceptable de productos	Puede usarse en lugar de productos certificados por NIOSH clasificados como
Australia	AS / NZS 1716: 2012	P2	N95
		P3	N99 o inferior
Brasil	ABNT / NBR 13698: 2011	PFF2	N95
		PFF3	N99 o inferior
República Popular de China	GB 2626-2006 GB 2626-2019	KN / KP95	N95
	GB19083-2010	KN / KP100	N95
Europa	EN 149-2001	P2	N95
		P3	N99 o inferior
Japón	JMH LW-2000	DS / DL2	N95
		DS / DL3	N99 o inferior
Corea	KMOEL-2017-64	Especial 1er	N95
Mexico	NOM-116-2009	N95	N95

¹⁰ Tomado y adaptado del enlace: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html> consultado 28 de abril de 2020.

- ✓ Por lo anterior, el Invima mediante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúo en el numeral 3.1 del Acta No. 4 del 17 de abril de 2020¹¹, la inclusión de otras referencias de mascarillas o respiradores de filtrado mayor al 95%. Si el fabricante indica que son de uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, serán considerados como dispositivos médicos y se declararon como vitales no disponibles, durante el tiempo que se mantenga la declaratoria de la emergencia. Estas referencias por su país de origen son:

Estados Unidos: N95, R95, P95.

Brasil y Europa: FFP2 o FFP3

Australia y Nueva Zelanda: FFP2

China: KN95, KP95

Japón: DS2, DL2

India: AP2

Corea: 1era clase

y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.

Aquellas mascarillas o respiradores cuyo uso sea industrial no requieren ningún trámite o autorización por parte del Invima.

3. En relación con respiradores con alta eficiencia de filtración de partículas mayor o igual al 95%, de **fabricación nacional**, se recomienda:
 - ✓ Solicitar ficha técnica del producto, en la cual indique si son de uso industrial o uso hospitalario.
 - ✓ Si declaran que su uso es hospitalario, consulte el listado de **INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19**, para verificar si efectivamente el Invima incluyó estas referencias, ya que para su publicación se evalúa que el fabricante nacional cumple con estándares que garanticen la eficacia y seguridad de este tipo de filtrado, en caso contrario se publicará únicamente como: “**mascarillas**”, “**respiradores**”, “**tapabocas desechables**” o “**tapabocas quirúrgicos**”.
 - ✓ Se reitera nuevamente que el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos, es la única instancia que autoriza a que un fabricante utilice el logo o el nombre de **NIOSH** en letras mayúsculas en su producto; por tanto, si un fabricante local presenta mascarillas o respiradores en tal condición, deberá verificarse que en efecto haya sido autorizado por este Instituto.
 - ✓ A su vez y acatando la recomendación de la OMS, le corresponde al **fabricante** garantizar equivalencia de **Alta Eficiencia de Filtración de Partículas** mayor o igual al 95%, para lo cual es recomendable que éste lleve a cabo los ensayos en un laboratorio que cuente con técnicas estandarizadas, para la determinación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE por sus siglas en inglés)¹² y la eficiencia de filtración de partículas (PFE), para poder demostrar que el producto puede ser utilizado por parte de personal de la salud, de manera segura.
4. **Sobre el reuso de tapabocas, mascarillas o respiradores**
 - ✓ En Colombia no está autorizado el reuso de dispositivos médicos, y no se encuentra regulado su reprocesamiento, por lo tanto, se deberá cumplir con las especificaciones técnicas dadas por el fabricante y declaradas en la ficha técnica respecto al uso del tapabocas, mascarillas o respiradores.
5. **Sobre la especulación de precios de tapabocas, mascarillas o respiradores**
 - ✓ Es preciso informar que este proceso escapa a la órbita de las competencias del Invima, las cuales están orientadas esencialmente a la autorización de establecimientos fabricantes e importadores de

¹¹ [Acta No. 3 de 24 de marzo de 2020. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro](#)

¹² BFE (Bacterial filtration efficiency): efectividad del material de la mascarilla médica en la prevención del paso de bacterias en aerosol, expresado como el porcentaje de una cantidad conocida que no pasa el material de la máscara médica a una tasa dada de flujo de aerosol. ASTM F2100-19e1: Standard Specification for Performance of Materials Used In Medical Face Mask

productos de su competencia y al otorgamiento del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización a este tipo de productos.

No obstante, si evidencia esta práctica, deberá denunciar ante la Superintendencia de Industria y Comercio <https://www.sic.gov.co/denuncias-y-demandas-en-materia-de-proteccion-al-consumidor>

6. Sobre dispositivos médicos fraudulentos

- ✓ La mayoría de empresas están desarrollando su labor de fabricación o importación de Dispositivos Médicos bajo la modalidad de Vitales No Disponibles con gran sentido de responsabilidad, no obstante, pueden **presentarse casos de dispositivos médicos fraudulentos¹³**; **razón por la cual el INVIMA**, está fortaleciendo los controles para disminuir el riesgo de comercialización de tapabocas, mascarillas o respiradores fraudulentos o de baja calidad.

Si detecta productos presuntamente fraudulentos, por favor infórmenos a través de la línea telefónica del Grupo de Reacción Inmediata – GURI, (1) 2948700, Ext. 3621 y 3606, o radique su denuncia a través del siguiente link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

7. Sobre reporte de Tecnovigilancia

- ✓ Notificar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos incluidos los declarados como vitales no disponibles en la opción “Reporte FOREIA” del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia> indicando en el campo de registro sanitario “no aplica” o “DM vital no disponible” y la información de trazabilidad del producto indicando el importador o fabricante autorizado en el territorio nacional. Lo anterior, en cumplimiento de las responsabilidades establecidas en el artículo 9° numeral 3 de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Recomendaciones para establecimientos

Fabricantes e Importadores:

1. Cumplir con las condiciones seguras de almacenamiento de los dispositivos médicos, a fin de garantizar seguridad y calidad durante su uso.
2. Garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos en el territorio nacional.
3. Reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “Reporte FOREIA”, a través del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>

Recomendaciones para Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar los productos fraudulentos referenciados en el numeral 6 y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

Fuentes de información

<https://www.who.int/docs/default-source/documents/advice-on-the-use-of-masks-2019-ncov.pdf>
https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp_part/respsource3healthcare.html#e

¹³ Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

conscovid@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

<https://www.invima.gov.co/coronavirus-covid-19>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

Consultar registros sanitarios:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos e incidentes adversos.

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>