



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE VITALES NO DISPONIBLES DE FABRICACIÓN NACIONAL EN EL MARCO DE LA FINALIZACIÓN DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

JAIRO ALEXANDER ZAMORA ORTIZ

Ingeniero Biomédico

Especialista en Administración de la informática educativa

Especialista en Instrumentación Industrial

Grupo Técnico

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías INVIMA

Bogotá, 29 septiembre de 2022



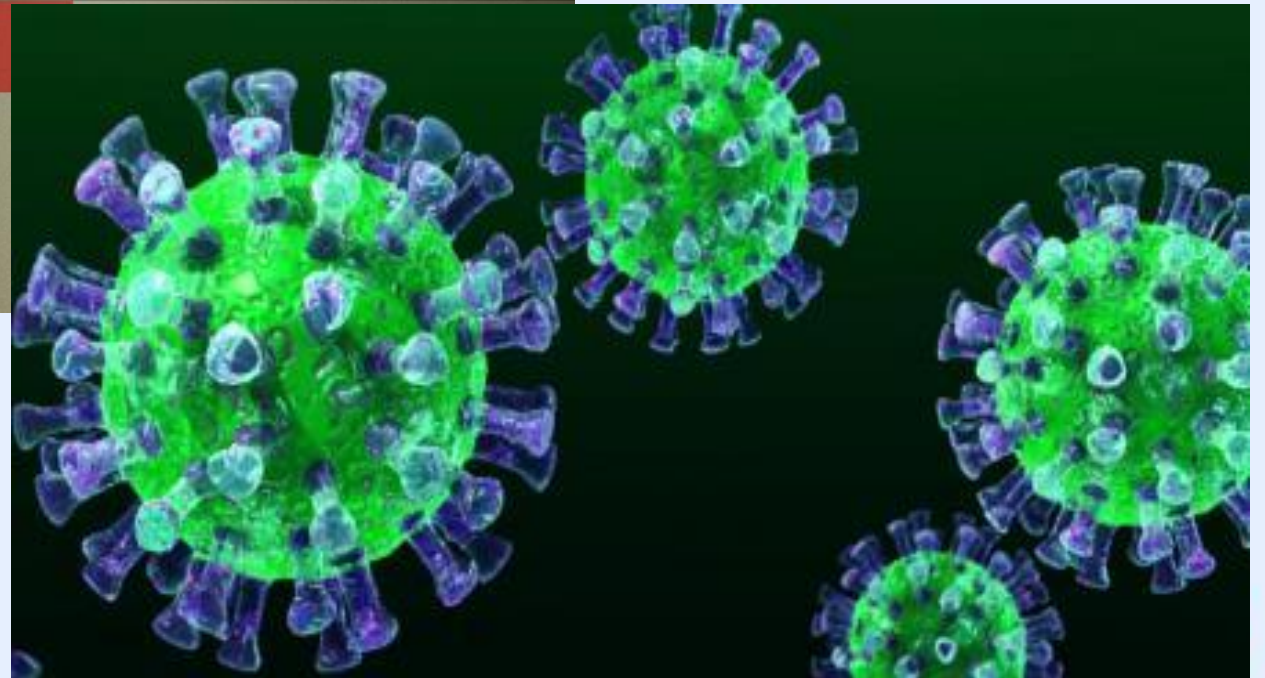
TODO ERA NORMAL...

ATENCIÓN

**PRIMER CASO
EN COLOMBIA**

CORONAVIRUS

HASTA QUE...



VITAL NO DISPONIBLE

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.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, fue la encargada de emitir el consolidado del listado de Dispositivos Médicos declarados temporalmente Vitales No Disponibles

En este listado se encontraban **174 Productos vitales no disponibles**, entre los cuales se encontraban dispositivos Médicos y equipos biomédicos



Dispositivos Médicos considerados vitales no disponibles



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Productos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID -19
cuentan con flexibilidad de requisitos para su **producción e importación.**

Vital NO Disponible

facilita el abastecimiento de productos que no se encuentran disponibles o en la cantidad requerida y son indispensables **para salvaguardar la vida.**

La salud es de todos Minsalud

○ ○ ○ ○ ● ○

1. EPP's
2. Oxigenoterapia invasiva y no invasiva
3. Terapia respiratoria
4. Ventilación mecánica
5. Sondas y equipos de toracostomía
6. DM invasivos
7. DM de acceso vascular
8. Cardio-desfibrilación
9. Equipos de monitoreo
10. DM de Diagnóstico
11. Equipos de motor de aire caliente y mantas térmicas
12. DM de movilización de pacientes
13. Otros DM de uso hospitalario
14. Recolección, almacenamiento y transporte de muestras
15. Para limpieza y fijación de DM
16. DM prevención y manejo de lesiones de piel

<https://bit.ly/2QjVS1H>

EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

Acta No. 3 de 24 de marzo de 2020

Establece a los Tapabocas como **VITALES NO DISPONIBLES**

Resolución 522 del 28 de marzo de 2020

Requisitos para la importación y fabricación nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos

Decreto 1148 del 18 de agosto de 2020

incorporó las facultades del Decreto 476 y las disposiciones contenidas en la Resolución 522 de 2020.

Acta No. 17 del 11 de septiembre de 2020

Finalización de la declaratoria temporal para el Dispositivo Médico Vital No Disponible **“MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales”**



Resolución 522 y Decreto 1148



Requisitos para la fabricación

- 1> Presentar la solicitud al InVima junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
- 2> Informar el producto a fabricar.
- 3> Listar la norma técnica específica por producto, nacionales o internacionales, que hayan sido utilizadas en el proceso de fabricación.
- 4> Realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico de la Resolución 522 de 2020.

Trámite disponible en www.invima.gov.co

La salud es de todos. Minsalud

ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
FORMATO DE INSCRIPCION PARA FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME A LA DECRETO 1148 DE 2020			
Código: ASS-AYC-FM116		Versión:02	Fecha emisión: 01/09/2020
Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.			
El InVima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del InVima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co			
Fecha de Solicitud:		<input type="text"/> DD <input type="text"/> MM <input type="text"/> AAAA	
1. DATOS GENERALES DE CONTACTO			
Nombre del Establecimiento / persona solicitante:			
<input type="text"/>			
Tipo de Documento:		Numero de Documento :	Teléfono: Fax:

ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
FORMATO AUTOEVALUACIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME AL DECRETO 1148 DE 2020			
Código: ASS-AYC-FM117		Versión:02	Fecha de emisión: 01/09/2020
El InVima requiere para el ejercicio de sus funciones legales, recolectar datos personales del ciudadano e incorporarlos en bases de datos. El tratamiento de los mismos se hará de acuerdo con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y en la Política de tratamiento y protección de datos personales del InVima, la cual puede consultar en www.invima.gov.co			
MARQUE SÍ / NO O NO APLICA (N.A.) SEGÚN CORRESPONDA:			
REQUISITOS	SI	NO	N.A.
El fabricante cuenta con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, cuenta con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas y, distribución de dispositivos médicos terminados.			
Condiciones de las áreas	SI	NO	N.A.
Las instalaciones cuentan con condiciones aceptables de luminación, temperatura, humedad y ventilación.			
Las instalaciones cuentan con condiciones aceptables de limpieza, orden u aseo en paredes, pisos u techos de las áreas donde se realicen			

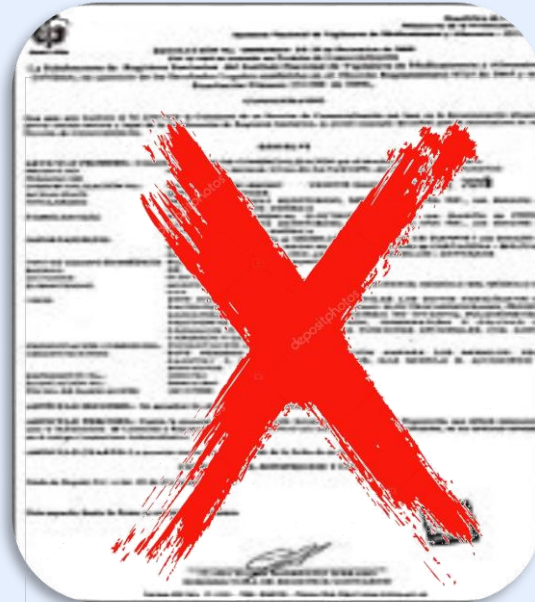
FLEXIBILIZACION DE REQUISITOS



Innovación, desarrollo e
Investigación clínica



Fabricación – BPM
Importación – CCAA



Registro Sanitario
Permiso de Comercialización



Tecnovigilancia

Parágrafo 1°, Para la importación de los dispositivos médicos no se requerirá Certificación en Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA.

ruta para la inscripción de fabricantes VND

<https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>

The screenshot shows the INVIMA website interface. The browser's address bar displays the URL <https://www.invima.gov.co/en/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>. The page title is "indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19, que están en riesgo de desabastecimiento, sus cantidades no son suficientes o no se encuentran disponibles en el país." The left sidebar contains a menu with the following items: "Consultas y servicios en línea", "Coronavirus (COVID-19)", "Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE", "Oficina Virtual", "Aula Virtual", "Alertas sanitarias e Informes de seguridad", and "Consulta Registros Sanitarios". The main content area is titled "Formulario y autoevaluación para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles". It includes a paragraph explaining the process: "Para presentar su solicitud de fabricación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles, diligencia el formato de inscripción y la autoevaluación, ésta debe realizarse para cada una de las líneas de producto a fabricar, posterior al diligenciamiento la información debe ser subida en PDF en la siguiente ruta:". This is followed by a numbered list of steps: 1. Ingrese a la oficina virtual de vitales no disponibles en el siguiente enlace; 2. Ingrese a "enviar una nueva solicitud"; 3. Posteriormente seleccione el servicio -> Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Decreto 1148 de 2020. Below the list, it states: "Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y recuerde que una vez quede incluido en el listado de fabricantes, podrá iniciar su proceso de fabricación, sin necesidad de que el Invima se pronuncie." Two bullet points provide links to the required forms: "Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020" and "Formato autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020". At the bottom, there is a section titled "Etapas de desarrollo de un protocolo de investigación, para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19".

indispensables para la atención, prevención, diagnóstico y seguimiento del COVID-19, que están en riesgo de desabastecimiento, sus cantidades no son suficientes o no se encuentran disponibles en el país.

Formulario y autoevaluación para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles

Para presentar su solicitud de fabricación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro como vitales no disponibles, diligencia el formato de inscripción y la autoevaluación, ésta debe realizarse para cada una de las líneas de producto a fabricar, posterior al diligenciamiento la información debe ser subida en PDF en la siguiente ruta:

1. Ingrese a la oficina virtual de vitales no disponibles en el [siguiente enlace](#)
2. Ingrese a "enviar una nueva solicitud"
3. Posteriormente seleccione el servicio -> Dispositivos Médicos Vitales No disponibles Fabricación Nacional Decreto 1148 de 2020

Continúe con el diligenciamiento de la información solicitada y recuerde que una vez quede incluido en el listado de fabricantes, podrá iniciar su proceso de fabricación, sin necesidad de que el Invima se pronuncie.

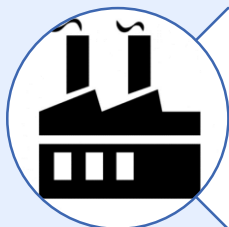
- [Formato de inscripción para fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020](#)
- [Formato autoevaluación de requisitos mínimos para los fabricantes de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro vitales no disponibles conforme al decreto 1148 de 2020](#)

Etapas de desarrollo de un protocolo de investigación, para la evaluación de eficacia, seguridad y desempeño de ventiladores mecánicos prototipo de fabricación nacional durante la emergencia por COVID-19

ACTA No. 17 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2020



Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, finaliza la declaración temporal como Vital No Disponible



Las personas naturales o jurídicas inscritas como fabricantes o importadores, contarán con 30 días calendario para terminar sus procesos de manufactura o sus trámites de importación (hasta el día 11/10/2020)



A partir del 11/10/2020, para la fabricación, importación y comercialización de MASCARILLAS o TAPABOCAS CONVENCIONALES, se deberá contar con su respectivo Registro Sanitario expedido por el Invima



Los inscritos en el listado de Vitales No Disponibles podrán agotar sus existencias de los productos fabricados antes del 11/10/2020, con solo notificarlo al Invima (Art. 27, Dec. 1148 de 2020)

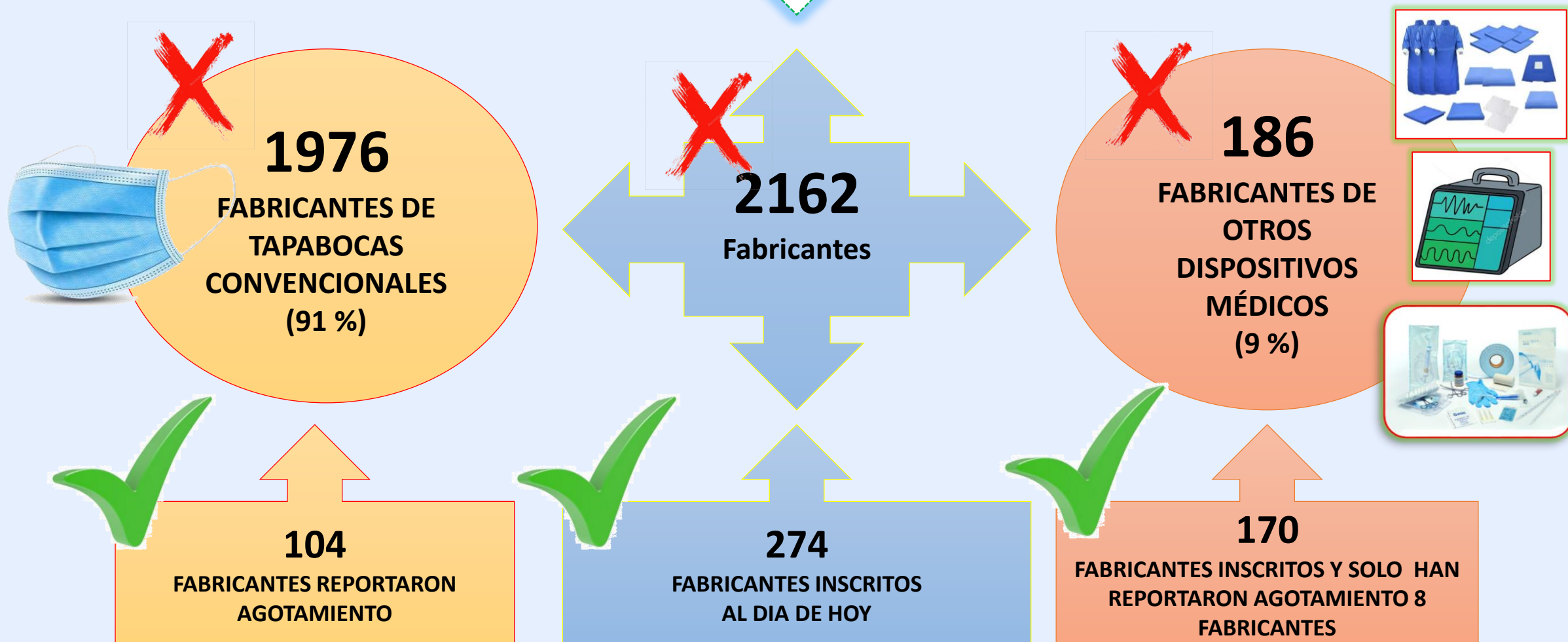


FINALIZACIÓN DE LA EMERGENCIA SANITARIA

El pasado **30 de junio de 2022, finaliza la emergencia sanitaria** que estuvo vigente desde el 12 de marzo de 2020, a causa de la pandemia por el COVID-19. **Impactando en la vigencia de algunas regulaciones** que fueron expedidas durante la emergencia.



FABRICANTES NACIONALES INSCRITOS BAJO LA RESOLUCIÓN 522 DE 2020



FABRICANTES NACIONALES INSCRITOS BAJO EL DECRETO 1148 DE 2020



“Inscripción como fabricante de vitales no disponibles” en la información impresa en la etiqueta del empaque o en el producto y **no puede ser utilizado** como un número de registro sanitario o registro Invima.

FABRICADO CON TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO Y FILTRO ANTIBACTERIAL $\geq 90\%$
USO: UN SOLO USO.

Durante la emergencia sanitaria por el Covid-19, el uso de tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección. Conserve bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuadas.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones del producto	17 cm x 9,5 cm
Unidades por empaque	50 unidades
Eficiencia de filtrado	$\geq 90\%$
Tamaño de la partícula filtrada	$\leq 2,5 \mu\text{m}$
Resistencia en la inhalación	$\leq 65,4 \text{ Pa}$
Resistencia en la exhalación	$\leq 57,3 \text{ Pa}$
Colonias totales de bacterias	$\leq 200 \text{ Cfu/g}$
Cantidad de capas	3
Material de la 1 capa	25g de tela no tejida color azul
Material de la 2 capa	25g Filtro antibacterial de grado 90
Material de la 3 capa	25g Tela no tejida color blanco
Tipo de sellado	Termosellado ultrasónico

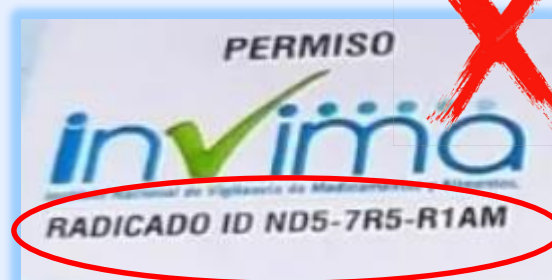
Tela no tejida color azul
Filtro antibacterial grado 90
Tela no tejida color blanco

$\geq 90\%$
Alta eficiencia en filtración

3 capas de protección

Pinza nasal de fácil ajuste

REGISTRO DE FABRICANTE INVIMA 32616



VENTA DE TAPABOCAS DESECHABLES

Mano de obra 100% Colombiana

- ✓ Tela quirúrgica no tejida en polipropileno
- ✓ Registro Invima # 5404
- ✓ Un solo uso
- ✓ Cómodo, liviano y suave

PRODUCTO ANTIFLUIDO

Durante la emergencia sanitaria por el Covid-19 es indispensable el uso de tapabocas.

Contáctanos

Tapaboca termosellado

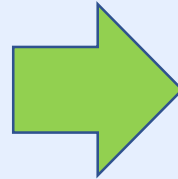
invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

N° 36539

El invima, cree en nuestro trabajo. Contamos con la autorización para la fabricación de dispositivos médicos.

PUBLICACIÓN DE LOS LISTADOS DE FABRICANTES NACIONALES DE VITALES



Para mayor información consulte el **"Listado de Dispositivos Médicos declarados temporalmente Vitales No Disponibles por la emergencia sanitaria del COVID-19"**

Para mayor información consulte los **"Inscritos y agotamiento de existencias, para fabricación de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles bajo el Decreto 1148 de 2020"**





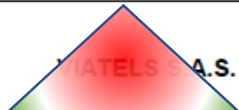
Para mayor información consulte los **"Inscritos y agotamiento de existencias de los fabricantes de Dispositivos médicos, Equipos biomédicos y Reactivos de diagnóstico declarados como Vitales No Disponibles bajo la Resolución 522 de 2020"**

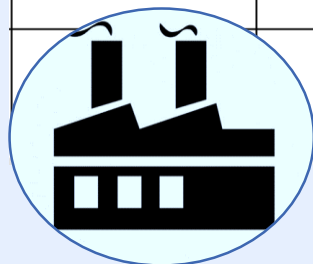
Para mayor información consulte el **"Reporte de agotamiento de existencias de productos importados como vital no disponible"**

Requisitos para la fabricación

- 1> Presentar la solicitud al Invima junto con la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono).
- 2> Suministrar el listado de los productos a fabricar.
- 3> Listar las normas técnicas específicas por producto, nacionales o

LISTADO DE FABRICANTES NACIONALES DE VITALES NO DISPONIBLES

Nº INSCRIPCIÓN	FECHA DE INSCRIPCIÓN	ENTIDAD O RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN	NÚMERO ID CON EL QUE SOLICITAN AGOTAMIENTO	FECHA DE NOTIFICACION DEL AGOTAMIENTO	LOTES POR AGOTAR
902	2/4/2020		83268	26/11/2020	9200261;9200262;9200273;57076;57797;56617;9200301;9200302;9200304;9200314;9200315;9200323;9200324;9200325;9200326;9200327;9200328;9200339;9200340;9200342;9200343;9200344;92003297;9200299;9200300;9200312;9200313;9200330;9200341;9200346;9200347;9200348;9200349;1810
1112	3/4/2020		83749	26/03/2021	L180521;L190521
1132	3/4/2020				
1312	6/4/2020		83548	4/02/2021	24333;24993;25260;25384;24889;
	6/4/2020				





Nº INSCRIPCIÓN	FECHA DE INSCRIPCIÓN	ENTIDAD O RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN	NÚMERO ID CON EL QUE SOLICITAN AGOTAMIENTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL AGOTAMIENTO	LOTES POR AGOTAR
902	2/4/2020	DUGOTEX S.A.	83268	26/11/2020	9200261.9200262.9200273.97076.97797.96617.9 90301.9200302.9200304.9200314.9200315.9200 23.9200324.9200335.9200336.9200337.9200338 200339.9200340.9200342.9200343.9200344.920 297.9200299.9200300.9200312.9200313.920033 9200341.9200346.9200347.9200348.9200349.18
1112	3/4/2020	BIORED INGENIERIA LTDA	83749	26/03/2021	L1805211.190521
1132	3/4/2020	IMEQUIPOS IMETAN S.A.S			
1312	6/4/2020	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	83548	4/02/2021	24333.24993.25260.25384.24889;
1384	6/4/2020	VIATELS S.A.S.			



FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	VIDA UTIL	REFERENCIA
9/05/2020;19/05/2020;09/06/2020;27/06/2020;18/07/2020;21/05/20 0;04/08/2020;04/08/2020;04/08/2020;04/08/2020;05/08/2020;17/06/ 020;27/06/2020;25/06/2020;27/06/2020;30/08/2020;01/07/2020;01/ 7/2020;01/07/2020;01/07/2020;02/07/2020;02/07/2020;03/07/2020; 9/07/2020;04/07/2020;03/07/2020;06/07/2020;08/07/2020;08/07/20 0;12/06/2020;17/06/2020;25/06/2020;25/06/2020;06/07/2020;06/07/ 020;07/07/2020;08/07/2020;09/07/2020;13/07/2020;17/07/2020;13/ 7/2020;03/07/2020	19/05/2022;19/05/2022;09/06/2022;27/06/2023;18/07/2023;20/05/202 3;04/08/2022;04/08/2022;04/08/2022;04/08/2022;05/08/2023;17/06/2 023;27/06/2023;25/06/2023;27/06/2023;30/08/2023;01/07/2023;01/07 /2023;01/07/2023;01/07/2023;02/07/2023;02/07/2023;03/07/2023;09/ 07/2023;04/07/2023;03/07/2023;06/07/2023;08/07/2023;08/07/2023;1 2/06/2023;17/06/2023;25/06/2023;25/06/2023;06/07/2023;06/07/2023 ;07/07/2023;08/07/2023;09/07/2023;13/07/2023;17/07/2023;13/07/20 23;03/07/2022	6 meses;6 meses;6 me	009090;009103;009105;BN4103;CN4103;CRTPRO:M C01-1;MC01-2;MC01-3;MC02- 1;009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099; 009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099; 009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099; 9;009099;009099;009099;009099;009099;009099;009099;
18/05/2020;19/05/2020	17/05/2022;18/05/2022	2 AÑOS	Tapabocas cosido 3 capas
05/08/2020;18/09/2020;29/09/2020;06/10/2020;11/09/2020	31/08/2023;30/09/2023 ;05/10/2023;31/10/2023;30/09/2025	3Años y 5Años	32.21003;32.22016
agosto/2020	no aplica	18 meses	CP-270

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

GRUPO TECNICO

grupotecnicoadm@invima.gov.co
[Teléfono: \(1\) 2948700 ext. 3874](tel:(1)2948700ext.3874)

www.invima.gov.co

Carrera 10 No. 64-28
Bogotá, D.C. Colombia.

