



Comunicado de prensa

Invima declara tapabocas como dispositivo médico vital no disponible durante la emergencia por COVID-19

Bogotá D.C., 16 de marzo de 2020

En atención a la declaración de emergencia nacional por la presencia del COVID-19 y ante el potencial riesgo de desabastecimiento de tapabocas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha decidido declararlo **temporalmente** como un **dispositivo médico vital no disponible**, permitiendo importar y fabricar el producto sin necesidad de contar con registro sanitario a partir de la publicación del **Acta 2 del 11 de marzo de 2020** de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora.

Esta medida se mantendrá por parte de este Instituto hasta que se normalice el abastecimiento de tapabocas en Colombia.

Recomendaciones generales.

Tenga en cuenta que para la importación, fabricación y comercialización de tapabocas convencional, como dispositivo médico vital no disponible a nivel nacional, el Invima solicitará lo siguiente:

PRODUCTO IMPORTADO:

- Allegar el *Certificado de Venta Libre (CVL)* vigente, en cumplimiento de la normatividad sanitaria.
- Allegar certificado de análisis del producto.
- El importador deberá contar con certificado vigente de *Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento* para dispositivos médicos (CCAA).

PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:

- Los interesados deben contar con concepto de condiciones técnico sanitarias para la fabricación de tapabocas expedido por el Invima.
- Para los fabricantes certificados en otros dispositivos médicos, podrán solicitar la ampliación de concepto.

Se aclara que los requisitos anteriormente mencionados, son los mínimos para asegurar la calidad y trazabilidad del producto, en aras de salvaguardar la salud pública.



La salud
es de todos

Minsalud

Así mismo, el Invima ha determinado que los **tapabocas con filtro N95** de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios, siempre y cuando cuenten con certificación en el cumplimiento del estándar 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.

Recuerde que el tapabocas es desechable, de uso unipersonal y no debe ser reutilizado en ningún caso. Este elemento de protección, ayuda a bloquear gotas o salpicaduras de partículas que pueden contener gérmenes (virus y bacterias), actuando como una barrera para reducir la exposición de saliva y secreciones respiratorias a otras personas.

Errores frecuentes al momento de utilizar tapabocas:

- Cubrir solamente la boca
- Removerlo al hablar con otra persona
- Ubicarlo en la barbilla, cuello o cabeza
- Utilizarlo de manera intermitente y guardarlo en el bolsillo del saco, chaqueta, pantalón, camisa, entre otros.

Disposición final o desecho:

- Recuerde que el tapabocas se debe utilizar por un tiempo máximo entre 6 y 8 horas, deberá removerlo, desecharlo y reemplazarlo por uno nuevo.
- Para desechar de manera segura su tapabocas, asegúrese de cortarlo o rasgarlo y tirarlo a un contenedor de basura cerrado.
- Lávese las manos antes y después de manipular el tapabocas.

Consulte [aquí](#) para ampliar la información sobre la manera correcta de utilizar el tapabocas.