DECRETO 1148 DE 2020

(agosto 18)

D.O. 51.410, agosto 18 de 2020

por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID-19 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#), los artículos 564 de la Ley 9a de 1979, 245 de la Ley 100 de 1993, 42 numeral 42.3 de la Ley 715 de 2001, y en desarrollo del artículo 69 de la Ley 1753 de 2015; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que la Ley 9a de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título XI señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 establece que el Ministerio de Salud y Protección Social “podrá declarar la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos, cuando se presenten situaciones por riesgo de epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o

desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva, u otros cuya magnitud supere la capacidad de adaptación de la comunidad en la que aquel se produce y que la afecten en forma masiva e indiscriminada generando la necesidad de ayuda externa”.

Que, adicionalmente, el mencionado artículo establece que en caso de emergencia sanitaria el Ministerio “determinará las acciones que se requieran para superar las circunstancias que generaron la emergencia sanitaria y/o eventos catastróficos con el fin de garantizar la existencia y disponibilidad de talento humano, bienes y servicios de salud, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno nacional. Cuando las acciones requeridas para superar dichas circunstancias tengan que ver con bienes en salud, la regulación que se expida deberá fundamentarse en razones de urgencia extrema.”.

Que, con base en esta facultad, mediante Resolución 385 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional inicialmente hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19, prorrogada a través de la Resolución 844 de 2020, hasta el 31 de agosto de 2020.

Que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la pandemia del nuevo Coronavirus COVID-19 es una emergencia sanitaria y social mundial, que requiere una acción efectiva e inmediata de los gobiernos, las personas y las empresas.

Que, así mismo, para mitigar el desabastecimiento temporal de los productos que se requieren para el tratamiento del COVID-19, causado por la sobredemanda en el mundo, se debe establecer, como una medida en salud pública, la declaración de los mismos como vitales no disponibles por parte del Invima. En consecuencia, es necesario establecer requisitos para la fabricación de medicamentos vitales no disponibles en el país, garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia.

Que, aunque el Decreto 481 de 2004, establece una regulación sanitaria aplicable, entre

otros, a los procesos y requisitos para la producción, importación y comercialización de medicamentos vitales no disponibles, es necesario flexibilizar esas reglas temporalmente con el fin de asegurar su abastecimiento.

Que se requiere de procedimientos y condiciones específicas para la inscripción de los prestadores de servicios de salud y de autorización de lugares de expansión para la prestación de servicios de salud, que los contenidos en la Resolución 3100 de 2019 y en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado por esta, con el objetivo de garantizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del COVID-19.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 10 y siguientes del artículo 2° del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, “si a algún Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 9 según considere necesario, a condición de que al adoptar el reglamento técnico cumpla con lo siguiente: 2.10.1 notificar inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, el reglamento técnico y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser del reglamento técnico, así como la naturaleza de los problemas urgentes; 2.10.2 previa solicitud, facilitar a los demás Miembros el texto del reglamento técnico; 2.10.3 dar sin discriminación a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre ellas si así se le solicita, y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones; 2.11 Los Miembros se asegurarán de que todos los reglamentos técnicos que hayan sido adoptados se publiquen prontamente o se pongan de otra manera a disposición de las partes interesadas de los demás Miembros para que estas puedan conocer su contenido”.

Que, adicionalmente, de conformidad con el numeral 12 del mismo artículo, ante las circunstancias urgentes de salubridad pública no es necesario prever un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor.

Que el presente decreto modifica temporalmente algunas disposiciones relacionadas con reglamentos técnicos sobre etiquetas, rótulos y empaques y de exigencia de Buenas Prácticas de Manufactura de los productos objeto de vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que por tener relación directa con el tratamiento del COVID-19 es necesaria la adopción de medidas sanitarias urgentes para garantizar el abastecimiento de estos.

Que en la medida en que el presente acto administrativo contiene normas transitorias que responden a hechos imprevisibles relacionados con la emergencia sanitaria vigente, el mismo no surtirá el trámite previsto en el Decreto 2897 de 2010 sobre la abogacía de la competencia.

Que en cuanto el presente decreto desarrolla normas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria causada por el COVID-19, el mismo no se incorpora en el Decreto 780 de 2016; Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitorios para la fabricación, importación y comercialización de medicamentos, materias primas, reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos, y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que se declaren por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como vitales no disponibles, que permitan prevenir, mitigar, controlar,

diagnosticar y tratar la propagación y efectos del COVID-19.

Parágrafo. Las medidas transitorias establecidas en el presente decreto tendrán como plazo de vigencia el de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Lo dispuesto en el presente decreto aplica a:

1. Establecimientos autorizados por las autoridades sanitarias competentes, que fabriquen, importen y comercialicen medicamentos, materias primas, reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos, y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.
2. Los establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional, que cuenten con autorización vigente otorgada por el INVIMA para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos y cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.
3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
4. Las secretarías e institutos de salud, departamentales, distritales y municipales, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias.

Artículo 3°. Declaratoria de no disponibilidad por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El INVIMA, durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020, prorrogada por la Resolución 844 de 2020 o las normas que la modifiquen o sustituyan, podrá incorporar como vitales no disponibles aquellos productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y

comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia COVID-19, sin necesidad de la verificación de su desabastecimiento.

El trámite de las solicitudes de vitales no disponibles, registros sanitarios, permisos de comercialización y todos sus trámites asociados para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 será priorizado.

Durante el mismo lapso, el INVIMA podrá aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, para los productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19, siempre y cuando sean aportadas en idioma español o con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.

CAPÍTULO II

Medicamentos

Artículo 4°. Requisitos de fabricación de medicamentos declarados como vitales no disponibles. Para la fabricación de medicamentos declarados como vitales no disponibles por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud en el formato definido por el INVIMA
2. Descripción de la composición o fórmula cuali-cuantitativa del producto.
3. Descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados.

4. Descripción de los controles de calidad del producto terminado.
5. Descripción de las presentaciones comerciales, indicando el material de envase.
6. Adjuntar certificación de calidad del principio activo.
7. Indicar que cuentan con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo al tipo de producto y forma farmacéutica a fabricar, salvo los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para los casos señalados en el artículo 8° de este decreto.
8. Adjuntar documento en el cual se refleje el compromiso firmado por el representante legal del establecimiento de presentar al INVIMA los resultados de los estudios de estabilidad natural y acelerados, los cuales deben ser aportados a esa entidad, a medida que se vayan obteniendo los correspondientes resultados.
9. Adjuntar boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento.

Artículo 5°. Requisitos de importación de medicamentos declarados como vitales no disponibles. Para la importación de medicamentos declarados como vitales no disponibles por el INVIMA, se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde provienen los medicamentos y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en

el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

4. Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos serán aceptados, tal y como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando esté en idioma castellano la información concerniente al ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Parágrafo. Los medicamentos declarados vitales no disponibles podrán ser autorizados por el INVIMA en las cantidades comerciales que requiera el importador.

Artículo 6°. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos fabricantes de medicamentos. Los establecimientos que fabriquen medicamentos en el país o de aquellos ubicados en el exterior, y que se comercialicen durante la emergencia sanitaria originada por el COVID-19, podrán hacerlo dando cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 7°. Medicamentos no incluidos en Normas Farmacológicas Colombianas. Los medicamentos declarados vitales no disponibles para la prevención, mitigación y tratamiento del COVID-19, no deberán necesariamente estar incluidos en Normas Farmacológicas Colombianas, ni contar con el Identificador Único de Medicamento (IUM). Para el efecto, el INVIMA realizará de manera prioritaria la evaluación de la evidencia científica disponible (consensos de expertos, estudios clínicos, guías de práctica clínica elaboradas por grupos de expertos reconocidos) para determinar cuáles medicamentos serán considerados como vitales no disponibles y la aprobación de sus indicaciones.

Artículo 8 °. Establecimientos autorizados para fabricar antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos. Se autoriza la fabricación de alcohol antiséptico y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, declarados como

vitales no disponibles en establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional, que cuenten con autorización vigente otorgada por el INVIMA para:

1. Establecimientos farmacéuticos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos para la producción de líquidos y/o semisólidos.
2. Servicios farmacéuticos con Central de Mezclas certificada en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).
3. Establecimientos, farmacéuticos con Central de Mezclas certificada en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).
4. Universidades con capacidad de producción autorizadas por el INVIMA.
5. Establecimientos de alimentos autorizados para producir líquidos y/o semisólidos, según corresponda.
6. Establecimientos de dispositivos médicos autorizados para producir líquidos y/o semisólidos, según corresponda.
7. Establecimientos fabricantes de productos de higiene doméstica, previamente autorizados por el INVIMA, para producir líquidos y/o semisólidos, según corresponda.
8. Establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos y cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.

Artículo 9°. Requisitos de fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos. Para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud en el formato definido por el INVIMA.
2. Descripción de la fórmula cuali-cuantitativa del producto a fabricar.
3. Adjuntar boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.
4. Contar con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), o autorización vigente otorgada por el INVIMA, según corresponda al tipo de producto, conforme lo dispone el artículo 8° del presente decreto.

Parágrafo. Los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos autorizados por el INVIMA, tendrán el período de vida útil que establezca el fabricante, y en sus etiquetas se deberá indicar el número, fecha y vigencia del acto administrativo de autorización otorgado por esa Entidad.

Artículo 10. Cambio de proveedor de materia prima, de mezclas de excipientes e ingredientes activos, para medicamentos de síntesis química. Se podrá autorizar el cambio de proveedor de materia prima, de una mezcla de excipientes y de ingredientes activos para medicamentos, sin que se requiera solicitud de modificación al registro sanitario. En estos casos, el titular del registro sanitario informará al INVIMA, como anexo al expediente; sobre los mencionados cambios de proveedor, y la entidad ejercerá inspección, vigilancia y control posterior, conforme al procedimiento establecido. Lo dispuesto en el presente artículo aplica para todos los medicamentos de síntesis química que se comercialicen en el país.

Artículo 11. Agotamiento de existencias de etiquetas, rótulos y empaques de medicamentos. Se podrá autorizar a los titulares de registro sanitario a los cuales se les haya aprobado cualquier renovación o modificación, el agotamiento de existencias del material de etiquetas, rótulos y empaques con el número de registro sanitario inicialmente

asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el INVIMA, sin que se requiera autorización por parte de esa entidad, y bastará únicamente informarlo como anexo al expediente.

CAPÍTULO III

Reactivos y Pruebas para Diagnóstico In Vitro

Artículo 12. Requisitos de fabricación de reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar la solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
3. Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
4. Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.
5. Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 13. Requisitos de importación de reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro que sean declarados como vitales no disponibles. Para la importación de reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro que sean declarados como vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrarla información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Suministrar el listado de productos a importar, incluyendo su fecha de fabricación.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) de país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por una autoridad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

Parágrafo 1°. El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencias, equipo utilizado (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, entre otras.

Parágrafo 2°. Para la importación de los reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, no se requerirá Certificación en Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA).

Parágrafo 3°. Los reactivos de diagnóstico in vitro declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación o investigación.

Parágrafo 4°. En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.

CAPÍTULO IV

Dispositivos Médicos

Artículo 14. Requisitos de fabricación de dispositivos médicos que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de los dispositivos médicos declarados vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
3. Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
4. Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación, y allegar los soportes de las pruebas realizadas al producto.
5. Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral del presente decreto.

Artículo 15. Requisitos de importación de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles. Para la importación de dispositivos médicos declarados por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Datos del fabricante, país de donde proviene y datos del representante autorizado para el trámite.
3. Listado de productos a importar incluyendo la fecha de fabricación.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida de la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad

sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el Invima verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.

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

Parágrafo 2°. Los dispositivos médicos declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.

CAPÍTULO V

Equipos Biomédicos

Artículo 16. Requisitos de fabricación de equipos biomédicos que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de los equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
3. Suministrar el listado con los nombres de los productos a fabricar.
4. Informar sobre el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.
5. Realizar la autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 17. Requisitos de importación de equipos biomédicos declarados como vitales no disponibles; Para la importación de equipos biomédicos declarados vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

17.1 Equipo biomédico nuevo:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.
2. Suministrar la información del fabricante, el país de donde proviene el producto, y la información del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Suministrar listado de productos a importar, incluyendo la fecha de fabricación de los mismos.
4. Aportar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente o certificación emitida por la Organización Mundial de la Salud o por la correspondiente entidad sanitaria. En su defecto, el interesado podrá indicar el link de la entidad sanitaria en el cual el INVIMA verificará que el producto cuenta con autorización de comercialización en el país de origen.
5. Aportar el documento expedido por el fabricante en donde conste que el equipo no ha sido usado y que no tiene más de cinco (5) años contados desde la fecha de su fabricación.

17.2 Equipo biomédico usado:

Además de cumplir con los numerales 1 al 4 del numeral 17.1 del presente artículo, deben aportar un documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento,

incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.

17.3 Equipos biomédicos repotenciados:

Además de lo exigido en los numerales 1 al 4 del numeral 17.1 del presente artículo, debe cumplir con:

1. Documento emitido por el fabricante o por su representante en el país de origen o por el importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados, y que además se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad y números de series.
2. Documento expedido por el fabricante, o por su representante en el país de origen, o por el importador, o por repotenciador autorizado por el fabricante donde conste que el repotenciamiento de ninguna manera altera el diseño inicial del equipo y que se garantiza que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.
3. Documento expedido por el fabricante en el que autorice al establecimiento ubicado en Colombia a repotenciar, cuando sea el caso. En caso de que el fabricante ubicado en el exterior sea el que repotencie el equipo, así deberá manifestarlo.

Parágrafo 1°. Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como los accesorios, partes y repuestos, y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en los rangos de seguridad establecidos durante la fabricación, como mínimo por cinco (5) años, o por la vida útil de los mismos.

Parágrafo 2°. Los importadores de los equipos biomédicos nuevos, usados o repotenciados deben ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y

aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos, así como la capacitación, requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos.

El tenedor será responsable del correcto funcionamiento de los mismos.

Parágrafo 3°. Para la importación de los equipos biomédicos no se requerirá Certificación en Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA).

Parágrafo 4°. Los equipos biomédicos declarados vitales no disponibles, no podrán encontrarse en fase de experimentación, investigación o prototipos.

CAPÍTULO VI

Productos Cosméticos y de Higiene Doméstica

Artículo 18. Autorización de fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles. Se autoriza la fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica declarados vitales no disponibles, en los siguientes establecimientos:

1. Establecimientos Farmacéuticos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos.
2. Establecimientos Farmacéuticos autorizados y certificados o no en BPE.
3. Universidades autorizadas por el INVIMA que cuenten con la capacidad técnica y de formación para elaborar este tipo de productos.
4. Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS).
5. Establecimientos de alimentos autorizados para producir líquidos o semisólidos, según

corresponda.

6. Establecimientos con certificación vigente en Buenas Prácticas de Manufactura de productos Fitoterapéuticos.

7. Establecimientos fabricantes de bebidas alcohólicas autorizados para producir líquidos o semisólidos, según corresponda.

8. Establecimientos fabricantes de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, previamente autorizados por el INVIMA.

Artículo 19. Requisitos de fabricación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles. Para la fabricación de cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.

2. Indicar la información del fabricante (nombre, dirección, correo electrónico, y teléfono), fórmula cuali-cuantitativa del producto a fabricar y forma o sistema de codificación del número del lote de producción.

3. Adjuntar el boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique).

Artículo 20. Requisitos de importación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica, que se declaren como vitales no disponibles. Para la importación de productos cosméticos y productos de higiene doméstica declarados como vitales no disponibles por el INVIMA, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato definido por el INVIMA.

2. Suministrar los datos del fabricante, país de donde proviene y los datos del representante autorizado para el trámite, si es del caso.
3. Suministrar el listado de productos, incluyendo el nombre, la presentación comercial, cantidad a importar, fecha de fabricación y expiración.
4. Adjuntar el Certificado de Venta Libre (CVL) del país de origen o documento equivalente, o indicar el enlace en la página web de la entidad sanitaria para posterior verificación del INVIMA o declaración del fabricante del producto en el extranjero en la que manifieste que lo elabora y que cumple con buenas prácticas de manufactura o condiciones de fabricación para productos cosméticos o productos de higiene doméstica, según corresponda.
5. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica serán aceptados como provengan del país de origen, siempre y cuando tengan la siguiente información en castellano: Nombre o dirección del importador, composición, condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento, cuando el producto así lo requiera.

Artículo 21. Obligatoriedad de información. En las etiquetas de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica fabricados en el país o importados, declarados como vitales no disponibles, se deberá indicar el número de oficio de autorización otorgado por el INVIMA, que no equivale a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Los titulares de las autorizaciones emitidas por el INVIMA, deberá informar los números de lotes fabricados de acuerdo con el formato establecido por esa Entidad.

CAPÍTULO VII

Disposiciones Finales

Artículo 22. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de fabricación, importación y comercialización los titulares, fabricantes e importadores a que alude el presente decreto deben garantizar todas las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones, seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique.

Artículo 23. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan.

Artículo 24. Trazabilidad. El INVIMA requerirá al titular, fabricante, importador o responsable de los productos objeto de este decreto, la información que considere pertinente, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos en el marco de lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 25. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización. El titular, fabricante, importador o responsable deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, cuando aplique, de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecno-vigilancia y Reactivo-vigilancia.

Artículo 26. Inspección, vigilancia y control. Los requisitos establecidos en el presente decreto son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA y Entidades Territoriales de Salud; de acuerdo con sus competencias.

Artículo 27. Agotamiento de existencias de producto. Los productos objeto del presente decreto, podrán agotar sus existencias hasta el cumplimiento de su vida útil informada por el fabricante, con solo notificarlo al INVIMA por medio de un anexo al expediente, por parte

del fabricante, titular, importador, donante, receptor, entre otros responsables y sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Artículo 28. Disposición final de los dispositivos médicos y productos. El método de desecho o disposición final de los dispositivos médicos y demás productos y tecnologías de que trata el presente decreto se realizará por el tenedor de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante según la naturaleza del producto, cumpliendo adicionalmente con las normas vigentes para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de disposición final realizadas. Estos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes, para verificación y cumplimiento de esta obligación.

Artículo 29. Vigencia: El presente decreto rige a partir de su publicación, y tendrá vigencia hasta la fecha de terminación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 18 de agosto de 2020.

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez

ANEXO TÉCNICO

REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Los fabricantes nacionales de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Instalaciones

El fabricante contará con instalaciones construidas en materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, las cuales deben contar con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas Y distribución de productos terminados.

1.1 Condiciones de las instalaciones

Las instalaciones deben tener aceptables condiciones de:

1.1.1 Iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

1.1.2 Estado de limpieza, orden y aseo en paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento.

1.1.3 Disponer de equipos contra incendios en área de fácil acceso.

2. Áreas o ambientes específicas y su dotación

Las instalaciones. fabricantes de productos, deben contar como mínimo con las siguiente áreas y ambientes:

2.1 Área de recepción e inspección de materia prima

Lugar físico destinado para la recepción e inspección de las materias primas, dotado de estibas o estantes señalizadas para: productos conforme, en cuarentena, devueltos y rechazados.

La recepción e inspección debe incluir la revisión y registro de la siguiente información: fecha de fabricación y recibo, identificación y contacto del proveedor, estado de calidad de la materia prima.

2.2 Área de almacenamiento de materias primas

Una vez se han seleccionado las materias primas conformes, deben almacenarse en el área destinada para ello, en condiciones que no vayan a causar su deterioro o contaminación.

2.3 Ambiente de producción o fabricación

Lugar físico delimitado por barrera física, destinado al proceso de fabricación, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias.

2.4 Área esterilización

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante para esterilizar el dispositivo médico, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.

El fabricante podrá contratar a un tercero la esterilización del dispositivo médico, verificando que dicho tercero cuente con las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.

Lo anterior, aplica, cuando el fabricante produce dispositivos médicos estériles.

2.5 Área de control de calidad

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que aplique al producto fabricado; dotado de elementos y herramientas necesarias para dicho control.

2.6 Área de envase, empaque y etiquetado

Lugar físico, dentro del ambiente de producción, destinado al envase y empaque, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante. Esta área debe dotarse de los equipos, elementos y herramientas necesarios para esta actividad.

2.7 Área de almacenamiento de producto terminado

Lugar físico donde se almacenan los productos terminados listos para su distribución. Este lugar debe contar con estantes o estibas o refrigeradores o congeladores, según la condición a preservar de cada producto, que permitan almacenar las diferentes presentaciones del producto a distribuir, de acuerdo a la condición que requieran.

2.8 Área de despacho

Lugar físico donde se disponen las unidades empacadas, listas para ser distribuidas. En esta área se debe contar con estantes o estibas para colocar los productos que van a ser despachados.

2.9 Ambientes de apoyo

El fabricante debe contar con ambientes de apoyo independientes del destinado a la producción.

3. Proceso de producción

El fabricante de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, deberá aplicar en la fabricación las normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional.

4. Controles de calidad

Una vez terminado el proceso de fabricación del dispositivo médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro se procederá al control de calidad, según aplique a:

4.1 Dispositivos médicos para protección personal

Los fabricantes de trajes y tapabocas deben cumplir con las especificaciones establecidas para el producto final. Las actividades de revisión, medición y pruebas son necesarias para cumplir con dichas especificaciones.

Realizar inspección visual para identificar: Tamaño y dimensiones establecidas, partículas y residuos indeseados, estado de higiene, integridad del material y de las costuras.

Realizar prueba de resistencia: Ejercer tensión del tejido y verificar que no haya desprendimientos y apertura de las costuras.

Si el dispositivo médico (ropa quirúrgica) es estéril, se debe verificar la integridad del empaque y el cierre del mismo para garantizar la esterilidad.

Si el dispositivo médico es (tapaboca de alta eficiencia) se debe realizar las pruebas de filtración y las que garanticen la seguridad en el uso.

4.2 Dispositivos médicos todos los riesgos

Para el control de calidad deben aplicar las pruebas de funcionalidad y calidad, según el tipo de dispositivo médico y normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional.

4.3 Equipos biomédicos

Deberá contener los diferentes parámetros de funcionamiento del equipo biomédico, los sistemas de simulación utilizados para comprobar que su desempeño durante la puesta en

servicio, se mantiene dentro de los límites de tolerancia permitidos, en relación con los valores definidos por el fabricante.

4.4 Reactivos de diagnóstico In Vitro

Para el control de calidad deben aplicar las pruebas de acuerdo al tipo de reactivo que se fabrique, incluida la utilización de muestras control para la prueba que garanticen que el sistema está funcionando adecuadamente y confirmen la reproducibilidad y calidad de los datos.

Las muestras de referencia utilizadas en el desarrollo y la validación analítica de la prueba deben encontrarse en la misma matriz que se vaya a utilizar, por ejemplo, suero, tejido, sangre total, secreciones, entre otras.

Advertencias generales para los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro:

Advertencia 1. El fabricante no fabricará ni comercializará dispositivos médicos prototipo o en experimentación.

Advertencia 2. El fabricante no debe reprocesar ni remanufacturar dispositivos médicos de único uso, que han sido previamente utilizados en la atención en salud.

Advertencia 3. No se autorizará el uso de los dispositivos médicos que no cumplan con las especificaciones anteriormente descritas.

Advertencia 4. Aquellos dispositivos médicos que se puedan arreglar o recuperar en el proceso de fabricación, entrarán en reprocesamiento.

Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro que cumplan con los controles de calidad anteriormente descritos pasarán al área de envase y

empaque.

5. Condiciones para el envase y el empaque

Los envases y empaques deben estar conforme a las especificaciones, elaborados en materiales que sean compatibles con los productos que contienen, de la misma manera, debe verificarse que la información del producto es correcta.

Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, que requieran insertos, o manuales de funcionamiento y operación, deberán incluirlos.

6. Etiquetas

La información mínima con la que deben distribuirse los productos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro fabricados son:

1. Nombre
2. Tamaño: pediátrico/adulto o talla (en caso de existir variedad de tamaño).
3. Composición
4. Fecha de producción
5. Número de lote o número de serie
6. Fecha de expiración
7. Cantidad o contenido
8. Nombre del fabricante

9. Teléfono

10. Leyendas opcionales tales como:

a) Un solo uso

b) Limpio

c) Estéril

d) Condiciones de almacenamiento

e) Precauciones o advertencias

f) Durante la emergencia sanitaria por el COVID-19, el uso del tapabocas y otros insumos es indispensable para el personal de salud, de personas con síntomas respiratorios y sus cuidadores.

g) Inserto en idioma español.

Nota: Para las pruebas rápidas: Inserto en idioma español donde se establezca la sensibilidad y especificidad de la prueba.

7. Soporte técnico:

Servicio ofrecido por el fabricante de un equipo biomédico con el fin de brindar soporte de instalación, mantenimiento preventivo o correctivo, calibración y, suministro de partes, accesorios o repuestos. Este servicio deberá ser ofrecido en forma permanente.

El fabricante suministrará el equipo biomédico mínimo con:

1. Accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento.

2. Manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano.
3. Compromiso de suministrar partes, accesorios, repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración (cuando aplique) de los equipos; como mínimo por cinco años, o por la vida útil si es inferior.
4. Capacitación para el uso del equipo a operarios (personal asistencial), ingenieros o técnicos. de mantenimiento del cliente.
5. Acta de entrega de los equipos con sus accesorios, si aplica.
8. Personal

El fabricante deberá disponer de personal necesario competente, actualizado o capacitado para el cargo desempeñado para realizar las actividades descritas anteriormente.

9. Procedimientos:

El fabricante deberá disponer como mínimo de los siguientes procedimientos para:

1. Limpieza y desinfección de las instalaciones y superficies de trabajo, control de roedores e insectos, para evitar la contaminación.
2. Recepción y almacenamiento de materias primas, para garantizar las condiciones de calidad e higiene de la materia prima. Debe incluir el registro de la información referida en el área de recepción).
3. Fabricación donde se incluya el paso a paso de la producción.
4. Control de calidad, que incluya el paso a paso de la revisión del producto terminado, el

registro de la actividad y la asignación un trabajador que no participe en la producción, para esta actividad.

5. Envase, empaque y etiquetado, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante.

6. Soporte técnico para equipos biomédicos.

7. Almacenamiento de producto terminado

8. Esterilización, si aplica.

(C. F.).