



Radicado: K 2020090000193

Fecha: 13/04/2020

Tipo: CIRCULAR
Destino:



PARA: ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES TEMPORALES DE TAPABOCAS Y OTROS INSUMOS Y COMUNIDAD EN GENERAL DE ANTIOQUIA

DE: SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ASUNTO: FABRICACIÓN, USO Y DESECHO DE TAPABOCAS CONVENCIONALES Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DURANTE LA PANDEMIA DE CORONAVIRUS (COVID-19)

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia se permite recordar a los establecimientos fabricantes temporales de tapabocas y otros insumos y a la comunidad en general del Departamento:

Durante la emergencia sanitaria declarada por pandemia del COVID-19, el INVIMA ha flexibilizado los requisitos para la fabricación de productos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad; por tal razón productos tales como: tapabocas, guantes, trajes de bioprotección, gafas protectoras, alcohol glicerinado, entre otros, han sido declarados como vitales no disponibles. Para la fabricación nacional de estos productos el INVIMA otorgará autorización al interesado que cumpla con los requisitos establecidos en la Resolución 522 de 2020.

Para la fabricación, importación o comercialización de los trajes de protección no estériles para el personal médico, no se necesita hacer ningún trámite ante el INVIMA.

Sin embargo, si estos trajes son estériles son considerados dispositivos médicos que no requieren registro sanitario (por ser declarados vitales no disponibles), pero deben cumplir con los requisitos mencionados anteriormente para obtener autorización de fabricación.

Adicionalmente, se recuerda específicamente:

A. Sobre el TAPABOCAS CONVENCIONAL (filtro de tela):

1. Los establecimientos que en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID19 se dediquen a la fabricación de tapabocas y otros insumos, deberán cumplir los requerimientos establecidos en el documento "Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19" emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social¹.
2. 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 convencionales².

¹ Disponible en el link

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG15.pdf>

² <https://www.invima.gov.co/invima-declara-tapabocas-como-dispositivo-medico-vital-no-disponible-durante-la-emergencia-por-covid-19>





3. **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 personas¹.
4. Para el uso correcto del tapabocas, es preciso tener en cuenta^{2,3}:
 - El tapabocas es un elemento personal de un solo uso. Verifique que no haya sido utilizado con anterioridad, que se encuentre dentro de su empaque original y que no tenga defectos de fabricación o manipulación.
 - Lave muy bien sus manos con agua y jabón antes de tocar un tapabocas limpio.
 - Asegúrese de usar el lado correcto del tapabocas. Puede orientarse por la costura del cordón elástico, la cual debe ir hacia tu cara.
 - El tapabocas debe usarse permanentemente cubriendo boca y nariz, no debe quitarse al hablar con otra persona ni guardarlo en los bolsillos. Tampoco tocar la parte exterior del tapabocas ya que podría estar contaminada.
 - Se debe utilizar por un tiempo máximo de ocho (8) horas. Posteriormente, con sus manos completamente limpias, retire el tapabocas sin tocar la parte frontal, rásguelo o corte con unas tijeras y deséchelo en un contenedor de basura cerrado inmediatamente. Se recomienda, usar una bolsa exclusiva para depositarlos. Lave muy bien sus manos al finalizar este proceso.

B. Sobre los GUANTES DESECHABLES NO ESTÉRILES:

1. Es importante recordar que el uso de guantes no sustituye la limpieza de las manos por fricción con agua y jabón. Lavarse las manos con frecuencia proporciona más protección frente al contagio de COVID-19 que usar guantes⁴.
2. El uso de guantes en la calle no previene la infección por COVID-19, si se toca la cara con el guante contaminado, se podrá infectar.
3. De ser necesario el uso de guantes, éstos deben mantenerse limpios, sin roturas o imperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico requerido para las manos⁵. Después de frotar las manos con alcohol glicerinado o lavarlas, déjelas secar completamente antes de ponerse los guantes.
4. Los responsables de los establecimientos deben dotar de elementos de protección personal (en especial tapabocas, o guantes si se requiere) a los trabajadores que interactúan con los clientes, así como aquellos de servicios generales, que adelantan labores de limpieza y desinfección, esta dotación debe estar acompañada de instrucciones y supervisión para el correcto uso de estos elementos. De igual forma, promover el lavado frecuente de manos y garantizar la disponibilidad de elementos de limpieza y desinfección necesarios (agua potable, jabón, gel antibacterial y toallas de único uso)⁵.

¹ <https://www.invima.gov.co/para-evitar-el-contagio-asegurate-de-usar-y-desechar-correctamente-el-tapabocas>

² <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>

³ <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS12.pdf>





5. Los responsables de los establecimientos deben instalar dispensadores de gel antibacterial de fácil acceso para los clientes y garantizar la limpieza de estos puntos, así como instrucciones para su uso correcto, informar a los clientes la ubicación de estos dispositivos y promover su uso⁵.
6. Para retirar los guantes, primero frótese las manos con los guantes puestos con alcohol glicerinado, quítese los guantes cuidadosamente con la técnica apropiada y deséchelos de manera segura⁶. Finalmente, lávese las manos.

C. Sobre el ALCOHOL GLICERINADO

1. Se recomienda el uso de alcohol glicerinado o gel antibacterial sólo cuando no se tenga acceso a agua y jabón para lavarse las manos correctamente. En todo caso, se debe aplicar la técnica recomendada por la Organización Mundial de la Salud⁷.

Lo descrito en la presente Circular está acorde con los lineamientos nacionales vigentes a la fecha de su emisión, por lo que posteriormente se pueden presentar adiciones, modificaciones o sustituciones y en todo caso, prevalecerán las indicaciones que al respecto emita el Ministerio de Salud y Protección Social y demás entidades competentes del orden Nacional.

LINA MARIA BUSTAMANTE SANCHEZ
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FECHA
Proyectó	David Arboleda Carvajal - Profesional Especializado Área Salud Paola Andrea Gómez Llano - Profesional Universitaria	04-04-2020
Revisó	David Arboleda Carvajal - Profesional Especializado Área Salud Paola Andrea Gómez Llano - Profesional Universitaria	04-04-2020

⁶ <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Equipo-de-proteccion-personal-2015-3-A3-ESP.pdf>
⁷ https://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1

