

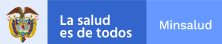


**La salud  
es de todos**

**Minsalud**


**GUÍA CON LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA FABRICACIÓN DE PROTECTORES FACIALES Y TAPABOCAS  
DE USO GENERAL NO HOSPITALARIO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR ENFERMEDAD  
COVID-19**

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
BOGOTÁ, AGOSTO DE 2021**

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

### TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. ALCANCE</b> .....	<b>7</b>
<b>3. NORMATIVIDAD</b> .....	<b>7</b>
<b>4. DEFINICIONES</b> .....	<b>7</b>
<b>5. REQUISITOS GENERALES PARA FABRICACIÓN DE TAPABOCAS DE USO GENERAL NO HOSPITALARIO</b> .....	<b>8</b>
5.1 Proceso de fabricación.....	8
5.2 Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario.....	10
5.3 Control de calidad .....	10
5.4 Condiciones para el empaque.....	10
5.5 Información del etiquetado .....	11
<b>6. REQUISITOS GENERALES Y DE FABRICACIÓN PARA PROTECTOR FACIAL</b> .....	<b>13</b>
6.1 Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas .....	14
6.2 Control de calidad .....	14
6.3 Condiciones de empaque.....	14
6.4 Información del etiquetado .....	14
<b>7. ILUSTRACIONES</b> .....	<b>15</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>15</b>

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

En el marco de la Emergencia Sanitaria declarada por la COVID – 19, este Ministerio ha emitido una serie de normas sanitarias encaminadas a conjurar la situación de emergencia, tales como las contempladas en la Resolución 522 hoy recogida en el Decreto 1148 de 2020<sup>1</sup>. Estas normas han sido expedidas con la finalidad de adoptar medidas en salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, estableciendo requisitos sanitarios transitorios para la fabricación, importación y comercialización de productos, entre otros, dispositivos médicos que permitan prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos de la Covid-19 facilitando de manera suficiente la disponibilidad y acceso a los mismos, evitando desabastecimiento, barreras innecesarias, y garantizando la calidad y bioseguridad en los productos.

De igual manera, frente a los tapabocas o mascarillas faciales, así como frente a los protectores faciales, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante el Acta No. 2 del 11 de marzo de 2020, conceptuó:

*“3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0808-20 solicita se emita concepto sobre aclarar el alcance del concepto del numeral 3.8 del acta de septiembre de 2017, en el sentido de establecer si los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente para protección de la vía aérea para uso industrial, no son considerados dispositivos médicos y los que se utilizan para protección de microorganismos, si son dispositivos médicos.*

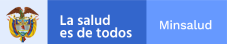
**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente de uso industrial para la protección de la vía aérea contra sustancias inmersas en el polvo generado en los procesos de manufactura como por ejemplo: ladrilleras, maquinados, artesanías, entre otros, no requieren Registro Sanitario para su comercialización y uso debido a que no son considerados dispositivos médicos para uso en humanos.*

**Para el caso de aquellas MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos de clasificación de riesgo I y por ende requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.”** (negrita fuera de texto)

Posteriormente, mediante Acta No. 4 del 15 al 17 de abril de 2020, la precitada Sala reafirmó lo anteriormente, indicado:

**“3.1. La Sala Especializada realiza un alcance al concepto proferido en los ítems 1, 10 y 14 del numeral 2.1 del Acta 3 del 24 de marzo de 2020, relacionado con los Elementos de Protección Personal considerados dispositivos médicos, dispositivos médicos para almacenamiento de muestras y dispositivos médicos para diagnóstico. CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020*

<sup>1</sup> Decreto 1148 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”

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

**relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así: El ítem No. 1, quedará así:**

- a) Gafas protectoras.
- b) Guantes de látex, nitrilo y vinilo.
- c) Guantes estériles.
- d) Mascarillas y respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%.
- e) Mascarillas con filtro.
- f) Protección total del cuerpo (SÓLO ESTÉRIL): Batas, gorros, delantales, ropa quirúrgica, campos quirúrgicos, campos operatorios, sábanas, fundas, trajes biológicos, polainas y protectores metatarsales.
- g) Protectores faciales: Caretas o visores.
- h) Tapabocas desechables.
- i) Trajes de bio-protección (enterizo, blusa y pantalón).

**Se aclara que los Elementos de Protección Personal (EPP) como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios.”** (negrita fuera de texto)

Así mismo, esta misma Sala Especializada, emitió los siguientes conceptos aclaratorios relacionados con mascarillas o tapabocas convencionales así:

Acta No. 19 de 2020, concepto 3.2:

**CONCEPTO:**

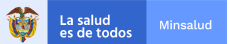
(...)

**En este sentido, es importante recordar en general que los tapabocas de tela o textil (llamados también mascarillas higiénicas o cubre bocas), con o sin filtro o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela, que presenten propiedades lavables o reutilizables, no están enmarcados en la definición de Dispositivo Médico...”**

Acta No. 22 de 2020, concepto 3.2:

**“...CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS CONVENCIONALES con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos, son considerados dispositivos médicos para uso humano con clasificación de riesgo I y por lo tanto requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.**

**De conformidad con la indicación de uso, si estos dispositivos médicos (tapabocas quirúrgicos o desechables de un solo uso) se utilizan en ámbitos hospitalarios o de atención en salud, o en ambientes o zonas comunes por los ciudadanos en general, siguen considerándose dispositivos médicos y por lo tanto requieren de registro sanitario.**

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

**Se recuerda que la condición temporal de dispositivo médico Vital NO Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea, finalizó el día 11 de septiembre de 2020, mediante la publicación del Acta 17 del 2020.**

**Los Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, se consideran dispositivos médicos, así sean usados por el público en general o en zonas comunes y por lo anterior requieren registro sanitario...”**

**Aquellos Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, No sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, No se consideran dispositivos médicos y por lo tanto no requieren registro sanitario.**

En este contexto, los **MASCARILLAS O TAPABOCAS DE USO GENERAL (NO HOSPITALARIO)** con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos, son considerados dispositivos médicos para uso humano<sup>2</sup> con clasificación de riesgo I, así sean usados por el público en general o en zonas comunes, concepto que aplica también a aquellos de uso hospitalario o para profesionales de la salud, y por lo tanto requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.

De otra parte, es importante aclarar que los **tapabocas de uso general (no hospitalario) de telas tejidas o textil llamados también mascarillas higiénicas o cubre bocas, con o sin filtro** o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela, que presenten propiedades lavables o reutilizables, no están enmarcados en la definición de Dispositivo Médico, no obstante, los fabricantes podrán elaborarlos, entendiendo que el uso de dichos tapabocas no es del ámbito hospitalario y serán empleados como prevención de la propagación de la enfermedad COVID-19.

Ahora bien, la Ley 2096 de 2021<sup>3</sup> tiene por objeto promover e incentivar el uso de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes con el fin de permitir y garantizar la comunicación de personas con discapacidad auditiva.

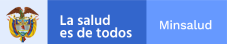
Por lo anterior y con el fin de que los tapabocas incluyendo los inclusivos cumplan el fin propuesto basado en las normas técnicas ya existentes para los tapabocas de uso actual, se debe considerar la verificación de las materias primas y el diseño, ya que estos deben garantizar los parámetros de eficacia bacteriana, respirabilidad, resistencia a salpicaduras, carga biológica y biocompatibilidad, parámetros que están determinados en normas técnicas, con el fin de garantizar la seguridad del producto, tales como:

- NTC 6449:2020 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
- NTC 1733:2020 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo
- NTC 3852:2020 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado

En este contexto, es importante precisar que, según el uso declarado por el fabricante, debe considerarse lo siguiente:

<sup>2</sup> Art. 2, Decreto. 4725/2005. Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

<sup>3</sup> Por medio de la cual se promueve el uso de tapabocas inclusivos y/o demás elementos transparentes y se dictan otras disposiciones

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

Las mascarillas o tapabocas de uso hospitalario y de uso general (no hospitalario) que cumplan con la definición de dispositivo médico (indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos) deben garantizar además de la transparencia para su uso inclusivo, las pruebas de eficacia bacteriana, respirabilidad, resistencia a salpicaduras, carga biológica y biocompatibilidad. En igual sentido las mascarillas y/o tapabocas de uso de uso general (no hospitalario) que no cumplan con la definición de dispositivo médico deben garantizar además de la transparencia para su uso inclusivo, las pruebas de eficacia bacteriana, respirabilidad y resistencia a salpicaduras. En cualquiera de los dos casos deberán cumplir con el diseño que permita ajuste nasal adecuado y cubrir nariz, boca y mentón.

Para el caso de los protectores faciales o caretas, si las indicaciones de uso del fabricante son para uso hospitalario en general o para la atención en salud, se consideran dispositivos médicos, así sean usados por el público en general o en zonas comunes y por lo anterior requieren registro sanitario, si en su defecto las indicaciones de uso dadas por el fabricante no son para uso hospitalario en general o para la atención en salud, NO se consideran dispositivos médicos y por lo tanto no requieren registro sanitario y no están sujetos a vigilancia por parte del Invima.

Adicionalmente, para los protectores faciales o caretas en la actualidad y hasta que permanezca la Emergencia Sanitaria<sup>4</sup> declarada por el Gobierno Nacional, se encuentran bajo la connotación de vitales no disponibles<sup>5</sup>, para lo cual, si cumplen con la definición de dispositivos médicos, los fabricantes e importadores tienen dos (2) vías para tramitar la autorización de comercialización ante el Invima:


1. **Trámite como vital no disponible.** Deberán cumplir con los dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el Decreto 1148 de 2020 que estableció los 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 y que permitan prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos de la COVID-19.
2. **Trámite del Registro Sanitario vía ordinaria.** Realizando el procedimiento establecido en el Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, y allegando los documentos requeridos que se encuentran disponible en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

Las **mascarillas o tapabocas de uso general (no hospitalario), donde se pueden enmarcar los tapabocas inclusivos**, y que cumplan con la definición<sup>6</sup> (indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos) **son dispositivos médicos** y, para su autorización de fabricación, importación y/o comercialización en Colombia, se deberá tramitar su respectivo Registro Sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, de lo contrario estos productos no serían competencia del Invima, y por ende no requerirían ninguna autorización por parte de este Instituto.

<sup>4</sup> Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas de 2020, 222 y 738 de 2021, declaró el estado de emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

<sup>5</sup> Art. 2, Decreto. 4725/2005 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.

<sup>6</sup> Art. 2, Decreto. 4725/2005. Dispositivo médico para uso humano.

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

Para el caso de los **protectores faciales o caretas**, que cumplan con la definición de dispositivo médico<sup>7</sup>, para su autorización de fabricación, importación y/o comercialización en Colombia, cuentan con las dos vías de autorización que se explicaron anteriormente, ya sea con el trámite de registro sanitario (vía tradicional Decreto 4725/2005) o con el trámite de vital no disponible (vía Emergencia Sanitaria Decreto 1148/2020).

Finalmente se debe precisar que el presente lineamiento contempla la fabricación de **mascarillas o tapabocas de uso general (no hospitalario)**, incluyendo los tapabocas inclusivos, así como de protectores faciales o caretas que NO cumplan con la definición de dispositivo médico y por lo tanto son para uso general no hospitalario y no requieren registro sanitario.

## 2. ALCANCE

Estos lineamientos aplican a las personas naturales o jurídicas que a raíz de la emergencia sanitaria por la Covid-19 proyectan llevar a cabo la fabricación, almacenamiento y distribución de tapabocas clasificados como “**mascarillas o tapabocas de uso general (no hospitalario)**”, incluyendo **los tapabocas inclusivos**, así como de **protectores faciales o caretas**”, con el fin de garantizar condiciones de fabricación y calidad.

Esta guía aplica concretamente a la elaboración de tapabocas para ser usados por la comunidad en ambientes no hospitalarios, como prevención de la propagación de la enfermedad COVID-19. Esta guía no constituye lineamientos para fabricación de tapabocas de uso industrial. Los tapabocas están destinados a personas adultas y niños sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar tapabocas quirúrgicos o filtrantes de protección contra partículas.

**Los tapabocas o mascarillas quirúrgicas, para uso hospitalario, deberán cumplir con lo establecido por el Decreto 4725 de 2005<sup>8</sup> y no son parte del alcance de la presente guía.**

## 3. NORMATIVIDAD

- Ley 09 de 1979
- Ley 2091 de 2021
- Decreto 417 y 637 ambos del 2020
- Decreto 1148 de 2020
- Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 todas de 2020, 222 y 738 de 2021
- Resolución 777 de 2021

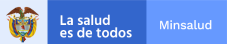
## 4. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente documento, además de las definiciones previstas en materia de dispositivos médicos, se tendrán en cuenta las siguientes:

**Control de calidad.** Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el tapabocas cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

<sup>7</sup> Art. 2, Decreto. 4725/2005. Dispositivo médico para uso humano.

<sup>8</sup> “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

**Tapaboca, cubre bocas o mascarilla de uso general no hospitalario:** Producto para protección de las vías respiratorias que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas. No se consideran dispositivo médico<sup>9</sup>.

**Tapaboca, cubre bocas o mascarilla de hospitalario:** Dispositivo médico que cubre la boca y la nariz que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente<sup>10</sup>. Consta de un filtro, bandas elásticas para ajuste en orejas o con 4 tiras para amarre y clip metálico (opcional) que permite ajustarse a la nariz. Estos requieren registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos – Invima.

**Tapaboca inclusivo**<sup>11</sup>: Entiéndase por tapaboca inclusivo toda mascarilla de protección que cubre parcialmente el rostro (nariz y boca) y que cuenta con un visor transparente que permite la interacción con personas con discapacidad auditiva que requieren de la lectura de labios para comunicarse.

**Elementos transparentes**<sup>12</sup>: Entiéndase por elementos transparentes todo instrumento que permita la visualización del rostro y/o nariz y boca, tales como caretas de protección facial.

**Protector facial.** Un protector destinado a proteger el rostro del portador, o partes del mismo, de ciertos peligros, como se indica en las instrucciones del protector.<sup>13</sup>

**Gafas.** Un protector que se ajusta a la cara que rodea los ojos para protegerlos de ciertos peligros, como lo indican las instrucciones de la gafa<sup>7</sup>.

## 5. REQUISITOS GENERALES PARA FABRICACIÓN DE TAPABOCAS DE USO GENERAL NO HOSPITALARIO

El Tapabocas de uso general no hospitalario es un producto que busca proporcionar una barrera para minimizar la expulsión de gotas de saliva o salpicaduras del usuario al exterior al hablar, estornudar o toser y, el cual debe cubrir la boca y la nariz. Se hace hincapié que estos tapabocas no son destinados al personal de la salud, son para la comunidad en general con el fin de desacelerar la propagación del virus.

Los fabricantes de tapabocas pueden adecuar sus instalaciones, así como fijar procedimientos operativos. Se indican a continuación lineamientos y aspectos que debe considerar el fabricante de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19:

### 5.1 Proceso de fabricación

En la fabricación de tapabocas, el fabricante será el responsable del diseño, los materiales y los métodos de manufactura, incluyendo los controles para garantizar calidad y seguridad de los productos; por lo tanto, deben cumplir

<sup>9</sup> NTC 6449:2020 "Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud"


<sup>10</sup> UNE-EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Medical face masks

<sup>11</sup> Ley 2091 de 2021, artículo 3

<sup>12</sup> Ley 2091 de 2021, artículo 3

<sup>13</sup> NTC 3610



	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

los criterios específicos en la siguiente tabla como eficacia de filtración bacteriana, respirabilidad y resistencia a salpicaduras. Los tapabocas pueden ser desechables o reutilizables según determine el fabricante.

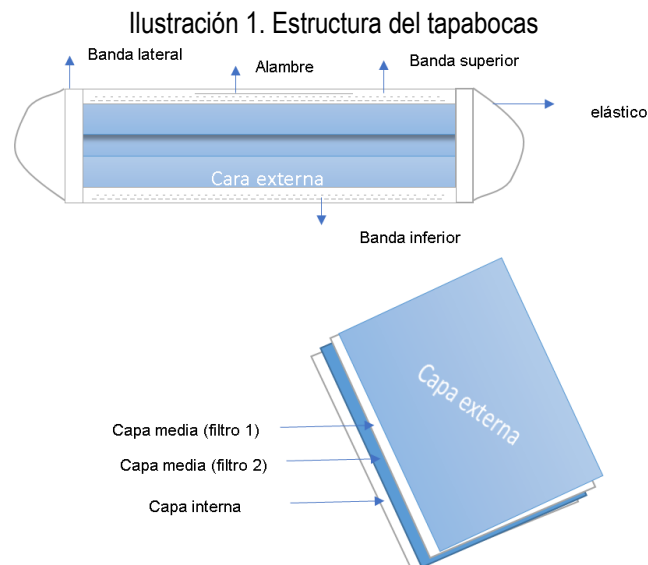
**Tabla 1 Criterios de aceptación para las mascarillas en materiales textiles**

Ensayos	Criterios	Método de ensayo (norma de referencia)
Eficacia de filtración bacteriana (EFB), (%)	$\geq 90$	NTC 1733 EN 14683 ASTM F-2101
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm <sup>2</sup> )	$\leq 60$	NTC 1733 EN 14683
Resistencia a salpicaduras	De acuerdo con el material se debe demostrar la conformidad respecto a los métodos de ensayo establecidos en esta tabla	AATCC 42 / ISO 18695 AATCC 22 / ISO 4920 ASTM-F 1862


Fuente: NTC 6449:2020

Existen en el mercado diferentes materiales que se pueden utilizar para fabricar estos tapabocas, que han demostrado la efectividad como barrera microbiana y evitan enviar al ambiente material que se desprende del tracto respiratorio. No obstante, las normas técnicas, como la NTC 6449:2020 “Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud” no indican que material debe ser usado.

Para el proceso de fabricación de tapabocas desechables el fabricante determinará los materiales a utilizar. A manera de ejemplo, se tiene la siguiente configuración de producto, donde se evidencian las capas y filtros del tapabocas, los cuales varían según el diseño del fabricante.



1. Hilos limpios y libre de material contaminado
2. Cintas elásticas (Látex de hule natural) limpias y libre de material contaminado.
3. Clip metálico de aluminio o similar, limpio y libre de agente infeccioso (opcional).

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

#### 4. Visor transparente que permite la interacción (opcional)

Para el diseño de los tapabocas inclusivos, el fabricante debe asegurar que se permite visualizar los labios del usuario, como indica la definición y, que el producto final (y la materia prima) cumpla con los criterios de aceptación de la tabla 1.

### 5.2 Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario.

El proceso de fabricación debe llevarse a cabo en un orden lógico y de manera secuencial, para evitar confusión o el cruce de actividades. Mantener las áreas limpias y contar con un protocolo de limpieza y desinfección.

Seleccionar las materias primas adecuadas y que el diseño se ajuste a las necesidades, sea pediátrico, adulto o inclusivo.

### 5.3 Control de calidad

El control de calidad realizado al producto final tiene el propósito de verificar que las condiciones de calidad atribuidas a éste se cumplan. Una vez terminado el tapabocas el fabricante debe como mínimo efectuar las inspecciones y pruebas básicas de:

- **Inspección visual:** para identificar tamaño y dimensiones correctas, partículas (hilos, cabellos, metal, insectos), que no esté sucio, daños en la tela, manchas, hilos sueltos, malas costuras.
- **Prueba de resistencia:** Tomar los extremos de los tapabocas y otros insumos en los cauchos ejerciendo tensión y verificar que no se desprendan, que se encuentren bien las costuras.


Los tapabocas y otros insumos que pasen las verificaciones anteriores se procederán a pasar al área de empaque primario y embalaje.

Los tapabocas y otros insumos que no pasen las verificaciones anteriormente descritas se deberán disponer separadamente, almacenándolos en una zona identificada como producto no conforme, para posteriormente desechar.

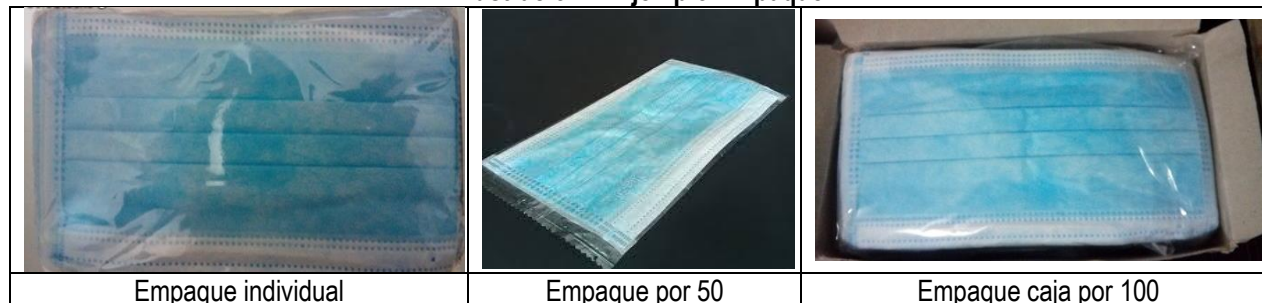
Es importante destacar que las normas técnicas de tapabocas establecen métodos de ensayos funcionales, tales como eficacia de filtración bacteriana, respirabilidad, resistencia a salpicaduras, los cuales deben ser llevados a cabo por parte de laboratorios de control de calidad que posean técnicas estandarizadas y que se encuentren acreditados para su realización.

### 5.4 Condiciones para el empaque

Disponga de los elementos necesarios para empaquetar de acuerdo con la presentación comercial que defina el fabricante.

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

### Ilustración 2. Ejemplo Empaque



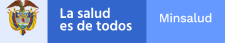
Fuente: Desarrollo MSPS

### 5.5 Información del etiquetado

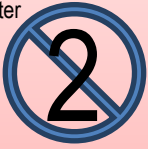
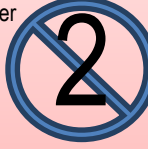
La información mínima con la que debe distribuirse el tapabocas es:

- Composición: Tela seleccionada
- Fecha de producción
- Número de lote
- Cantidad
- Nombre del fabricante
- Teléfono
- Desechable / reutilizable
- Uso. Durante la emergencia sanitaria por la Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección.
- Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.
- Para el caso de los reutilizables, se deberá especificar
  - Número de horas que pueden ser usados durante un día (máximo 8 horas diarias)
  - Forma de lavado y desinfección
  - En caso de encontrarse roto o deformado, que los elásticos no cumplan con su función, debe desecharse

Un ejemplo, tal como se ilustra a continuación:

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>


### Ilustración 3 Ejemplo de etiqueta del tapabocas desechable

<p>Tapabocas de uso general no hospitalario con elástico o Mascarilla Facial Pediátrico Tela no tejida de polipropileno con filtro de poliéster Fecha de fabricación: <b>03/2020</b> Cantidad. Contiene <b>50 unidades</b> Fabricado por: <b>Unión temporal</b> Lote: xxx2020 Celular 311#####</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><b>Un solo uso</b></p> <p><b>Uso.</b> Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p>	<p>Tapabocas de uso general no hospitalario con elástico o Mascarilla Facial Adulto Tela no tejida de polipropileno con filtro de poliéster Fecha de fabricación: <b>03/2020</b> Cantidad. <b>Contiene 50 unidades</b> Fabricado por: <b>Unión temporal</b> Lote Celular 301#####</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><b>Un solo uso</b></p> <p><b>Uso.</b> Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección. Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.</p>
---	---

Fuente: Desarrollo MSPS

Del proceso efectuado se debe llevar un registro de fabricación (batch record) básico que contenga como mínimo la fecha de fabricación, la identificación de materias primas utilizadas (lote o identificación interna), tipo de tapabocas fabricado, número de lote asignado al producto, resultado de los controles en proceso realizados, cantidad producida y concepto de aprobación emitido, con el cual se libera el producto para distribución.

Los tapabocas fabricados en materiales reutilizables con el fin de garantizar su desempeño protector de las vías respiratorias deberán cumplir con la totalidad de los requisitos establecidos en la NTC 6449:2020 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud, elaborada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación-ICONTEC

 La salud es de todos Minsalud	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

### Ilustración 4 Tipos de tapabocas

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

## Tapabocas o mascarillas



Fuente: Desarrollo MSPS

## 6. REQUISITOS GENERALES Y DE FABRICACIÓN PARA PROTECTOR FACIAL

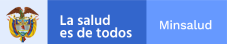
El protector facial o careta es una pantalla transparente que protege ojos, nariz y boca de salpicadura de fluidos, y al mismo tiempo inhibe la acción de llevar las manos al rostro, ayudando a prevenir la propagación del virus,<sup>14</sup> este se compone de una lámina transparente y un elástico y/o fijador para la correcta sujeción a la cabeza. La lámina debe ser lisa e impermeable para facilitar la limpieza y desinfección, así mismo debe asegurar buena visibilidad; respecto a su material puede ser placas de acetato de policarbonato, PVC, PET o PETg, las puntas deben ser recortadas para darle una forma redondeada y con esto evitar daños al portador. Respecto al fijador o elástico debe asegurarse que no se desprenda de la lámina de acetato y que se pueda ajustar fácilmente al portador.

### Ilustración 5. Ejemplos de caretas



Fuente: [https://http2.mlstatic.com/D\\_NQ\\_NP\\_822366-MCO45984885495\\_052021-O.webp](https://http2.mlstatic.com/D_NQ_NP_822366-MCO45984885495_052021-O.webp)

<sup>14</sup> [https://www.paho.org/uru/dmdocuments/Memoria%20protector%20facial%20COVID%20v2.4\\_final.pdf](https://www.paho.org/uru/dmdocuments/Memoria%20protector%20facial%20COVID%20v2.4_final.pdf)

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

<https://cdn.forbes.com.mx/2020/05/WhatsApp-Image-2020-05-04-at-15.20.42-640x360.jpeg>  
<https://i.ytimg.com/vi/QDYknUqYuoc/maxresdefault.jpg>

### 6.1 Desarrollo del proceso de producción o fabricación de tapabocas

El proceso de fabricación debe llevarse a cabo en un orden lógico y de manera secuencial, para evitar confusión o el cruce de actividades. Mantener las áreas limpias y contar con un protocolo de limpieza y desinfección.

Seleccionar las materias primas adecuadas y que el diseño se ajuste a las necesidades, ya sea pediátrico o para adulto.

### 6.2 Control de calidad

Tomando como referencia la NTC 3610:2020<sup>15</sup>, se sugiere que los protectores cuenten como mínimo con los siguientes ensayos:

- **Ensayo de gotas y salpicaduras:** tiene por objeto determinar la capacidad de un protector facial para evitar que las salpicaduras o rociadas de líquido lleguen a los ojos del usuario, observando el área de cobertura del protector facial.
- **Ensayo de protección lateral:** tiene por objeto evaluar el área de protección lateral de un dispositivo completo.
- **Ensayo de caída de bola:** tiene por objeto garantizar que todos los protectores posean una mínima resistencia al impacto.

### 6.3 Condiciones de empaque

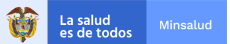
Puede realizarse de forma individual sin armado o con armado garantizando que no se raye la lámina o de forma masiva según el tipo de componente, laminas separadas de los fijadores para evitar el rayado de estas.

### 6.4 Información del etiquetado

La información mínima con la que debe distribuirse los protectores o caretas es:

- Componentes: aclarando si están armadas de forma completa o indicando cada uno de los componentes en caso de que se distribuyan desarmadas.
- Fecha de producción
- Número de lote
- Cantidad
- Nombre del fabricante
- Teléfono
- Desechable / reutilizable
- Uso. Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19
- Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.
- Para el caso de los reutilizables, se deberá especificar
  - Número de horas que pueden ser usados durante un día (máximo 8 horas diarias)
  - Forma de lavado y desinfección
  - En caso de encontrarse roto o deformado, que los elásticos no cumplan con su función, debe desecharse

<sup>15</sup> NTC 3610:2020. Dispositivos de protección personal ocular y facial en el trabajo y la educación

	<b>PROCESO</b>	<b>GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>	<b>Código</b>	<b>GMTG15</b>
	<b>GUÍA</b>	Lineamientos mínimos para la fabricación de protectores faciales y tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19	<b>Versión</b>	<b>03</b>

Del proceso efectuado se debe llevar un registro de fabricación (batch record) básico que contenga como mínimo la fecha de fabricación, la identificación de materias primas utilizadas (lote o identificación interna), tipo de careta fabricada, número de lote asignado al producto, resultado de los controles en proceso realizados, cantidad producida y concepto de aprobación emitido, con el cual se libera el producto para distribución.

## 7. ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Estructura del tapabocas .....	9
Ilustración 2. Ejemplo Empaque.....	11
Ilustración 3 Ejemplo de etiqueta del tapabocas desechable .....	12
Ilustración 4 Tipos de tapabocas.....	13
Ilustración 5. Ejemplos de caretas .....	13

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- Decreto 4725 de 2005
- Decreto 1148 de 2020
- Norma técnica aplicable, UNE-EN 149:2001+A1:2010 o la UNE-EN 149:2001+A1:2010
- NTC 1733:2020 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
- NTC 6449:2020 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
- Acta No. 17 del 3, 4 y 7 de septiembre de 2020 - Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima.
- NTC 3610:2020. Dispositivos de protección personal ocular y facial en el trabajo y la educación

Es recomendable que el fabricante conozca las normas técnicas aplicables a su producto de manera previa a iniciar el proceso y con fundamento a éstas defina las características del producto a fabricar. Para ello, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación- ICONTEC, ha dispuesto el acceso gratuito a Normas Relacionadas al Control de la Pandemia por COVID-19, mediante la plataforma e-collection:

Ingrese a **e-collection** (<https://ecollection.icontec.org/>) y acceda con los siguientes datos:

- Empresa: COVID-19
- Usuario: ICONTEC\*CONSULTA
- Contraseña: ICONTEC\*CONSULTA
- 

**Ingresando por “Mi colección” podrá ver las normas de su colección que estarán disponibles para visualizar.**

### Anexo el listado de normas

1. END 108 2020 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado
2. NTC 6449:2020 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
3. EN 132 Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado
4. NTC 1733 Higiene y seguridad. Equipo de protección respiratoria requisitos generales
5. UNE- EN 14683: 2014 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
6. ISP 22609:2004 Ropa para protección contra agentes infecciosos. Mascarillas médicas. Método de prueba de resistencia a la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyección horizontal).

