

# EVALUACIÓN PARA LA INTRODUCCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS – REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

## TALLER DE INNOVACIÓN EN SALUD PÚBLICA INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
INVIMA

# EQUIPO DE TRABAJO REACTIVO VIGILANCIA

## Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología

### Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

- Médico y Cirujano
- Gerente en Salud Pública.
- Postgrado Sistema de Vigilancia de la Seguridad de los Productos en el Mercado.
- Magister en Seguridad Pública
- Docente Pontificia Universidad Javeriana



## Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Katty Alexandra Diaz Roa

- Bacterióloga y Laboratorista Clínico
- Especialista en Gerencia en Laboratorios
- Especialización en Epidemiología en curso

## Profesionales Especializados Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Carolina López P.

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínica  
Especialización en  
Epidemiología

### Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y  
Laboratorista Clínico  
Esp. Gerencia de la  
Calidad en Servicios  
de Salud

### Lina Melissa González

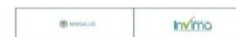
Bacterióloga  
Especialización  
Gerencia de Calidad  
en curso

### Laura Marcela Rodriguez

Bacterióloga y  
Laboratorista Clínico  
Especialización en  
Gerencia de  
Instituciones de  
Seguridad Social en  
Salud

### William Montaña Chaparro

Médico Cirujano, Especialista  
en Epidemiología Clínica y  
MSc en Bioestadística



# REFLEXIÓN

**“ Dime y lo olvido,  
Enséñame y lo recuerdo,  
Involúcrame y lo aprendo”**

**Benjamín Franklin Folger**

Inventor, científico y político. Estadounidense 1706 – 1790.



# CONTENIDO TEMÁTICO

- I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA Y CONTEXTO INTERNACIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
- II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
- III. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA
- IV. NORMATIVIDAD RELACIONADA CON REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA
- V. INSPECCIÓN SANITARIA DE IMPORTADORES Y FABRICANTES. CERTIFICACIÓN
- VI. EVALUACIÓN DE EFICACIA REFERENCIADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA
- VII. VIGILANCIA POSMERCADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

# I. LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES INVIMA CONTEXTO INTERNACIONAL REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

# EL INVIMA

## NATURALEZA JURIDICA

Artículo 245 de la Ley 100 de 1993  
Artículo 1° del Decreto 2078 de 2012



Establecimiento público del orden nacional, **de carácter científico y tecnológico**, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente

Adscrito al **Ministerio de Salud y Protección Social** y perteneciente al Sistema de Salud

## OBJETIVO

Artículo 2° del Decreto 2078 de 2012



Actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas de **vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia.**

**CALIDAD , SEGURIDAD , DESEMPEÑO**

# MARCO ESTRATÉGICO

## MISIÓN

**Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.**

## VISIÓN

**Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico- científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población.**

# OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1.- Fortalecer los mecanismos de articulación y coordinación entre los sujetos responsables de la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo que contribuyan a la protección y prevención de la salud y al cumplimiento de las políticas de competitividad y desarrollo.

2.- Fomentar y promover la excelencia en la prestación de los servicios, para afianzar la confianza de la población y el reconocimiento nacional e internacional

3.- Implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.

4.- Fortalecer la gestión del conocimiento, capacidades, competencias y mejora de la calidad de vida laboral de los servidores públicos de la institución.

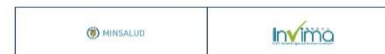
5.- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del INVIMA y de la red nacional; y los sitios de control de primera barrera.

6.- Aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad.



# COMPETENCIAS DEL INVIMA

- ✓ **Inspección Vigilancia y Control**
- ✓ **Sistema de autorización, verificación y equivalencias de normativas internacionales**
- ✓ **Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios**
- ✓ **Visitas de certificación**
- ✓ **Procesos sancionatorios**
- ✓ **Admisibilidad Sanitaria**



# ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

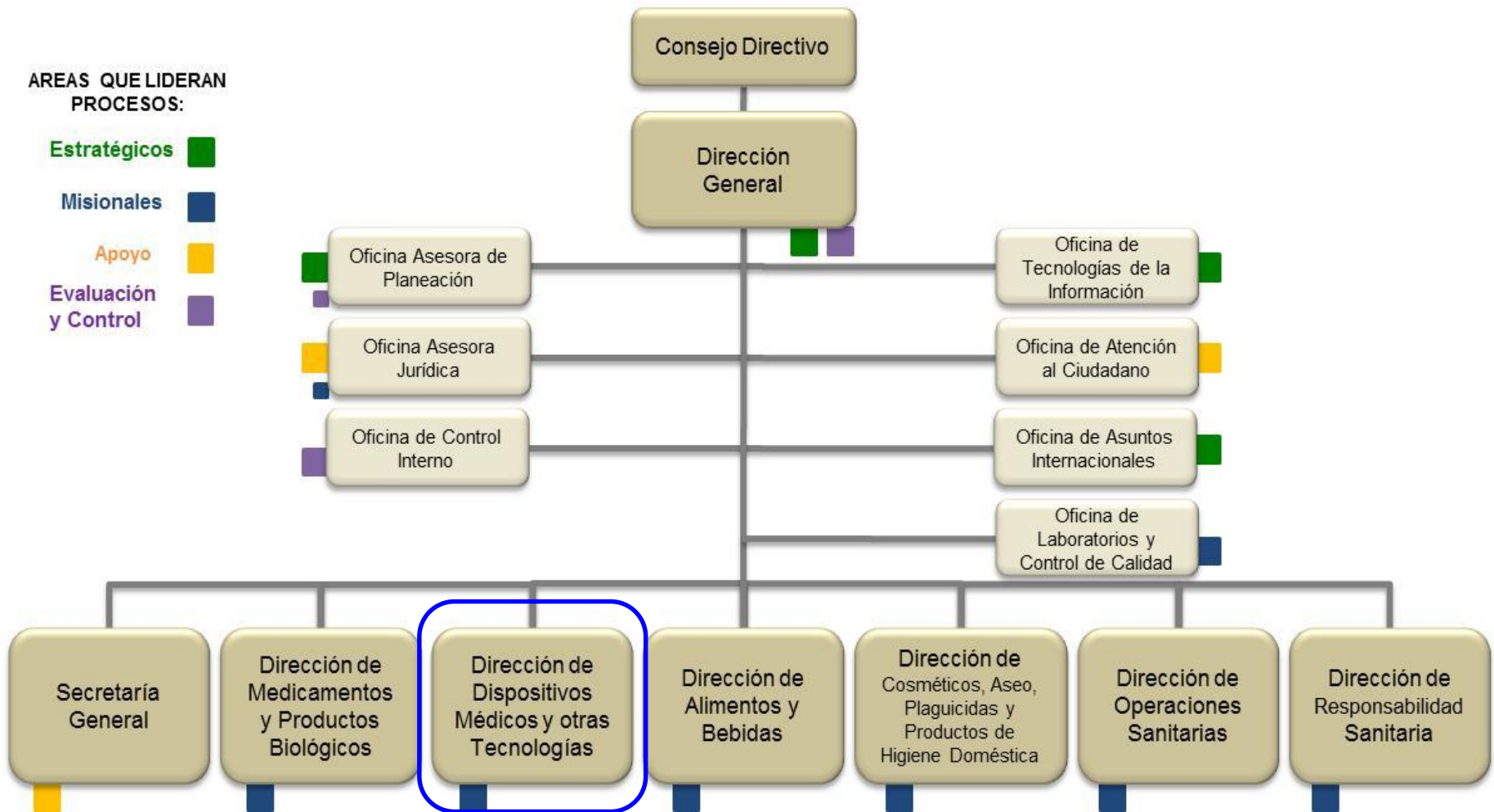
AREAS QUE LIDERAN PROCESOS:

Estratégicos 

Misionales 

Apoyo 

Evaluación y Control 

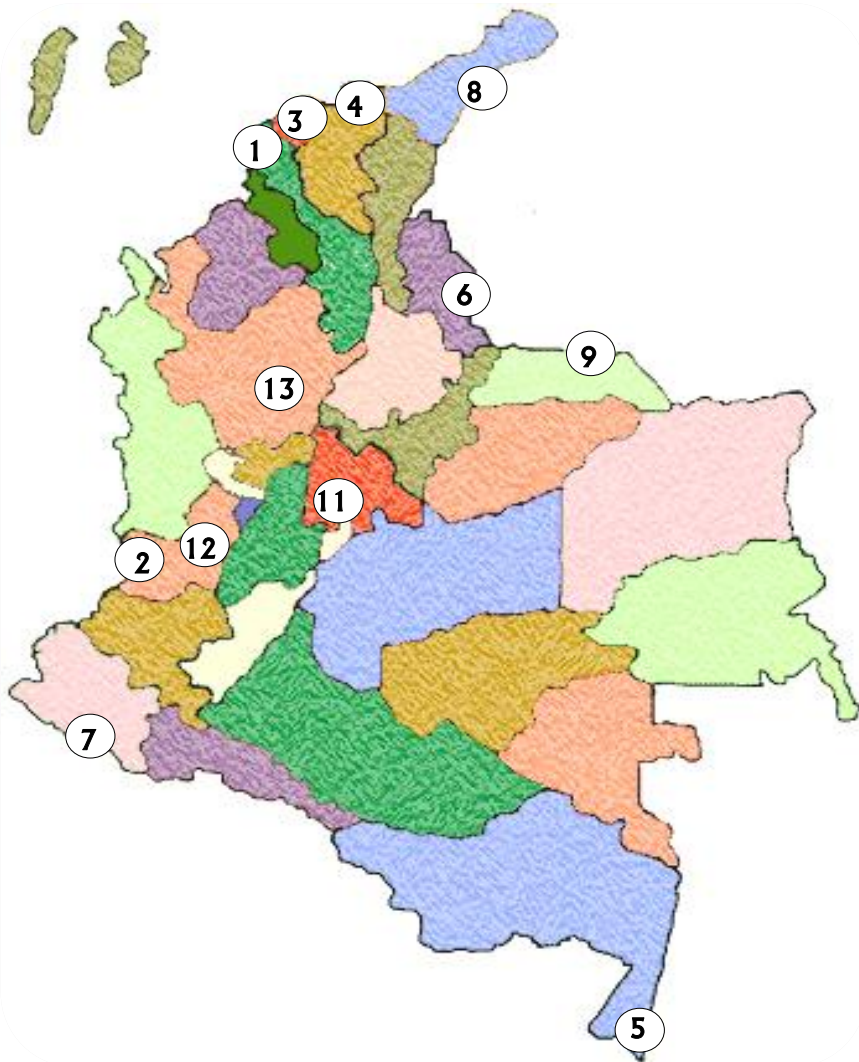


# GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL G.T.T.'s



N°	GTT	COBERTURA (DEPARTAMENTOS)
1	CC1	Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico y San Andrés.
2	CC2	Córdoba, Sucre, Bolívar.
3	CO1	Santander y Norte de Santander
4	CO2	Boyacá, Cundinamarca y Amazonas
5	CO3	Tolima, Huila, Caquetá y Putumayo
6	OCC1	Antioquia y Chocó
7	OCC2	Valle del Cauca, Cauca
8	Orinoquía	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés
9	Eje Cafetero	Caldas, Risaralda y Quindío
10	Grupo de apoyo Nariño	Nariño
11	Oficina Ibagué	Tolima

# PUERTOS, AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA



## 1. CARTAGENA

- Puerto marítimo (SPRC, Contecar y Muelles el Bosque)

## 2. BUENAVENTURA

- Puerto marítimo (SPRBUN, TCBuen)

## 3. BARRANQUILLA

- Puerto Fluvial (SPRB)

## 4. SANTA MARTA

- Puerto Marítimo (SPRSM)

## 5. LETICIA

- Puerto Fluvial y Paso fronterizo

## 6. CÚCUTA

- Paso fronterizo

## 7. IPIALES

- Paso fronterizo

## 8. PARAGUACHON

- Paso fronterizo

## 9. ARAUCA

- Puerto Fluvial y Paso fronterizo

## 10. SAN MIGUEL (Putumayo)

- Paso fronterizo

## 11. BOGOTÁ

- Aeropuerto (El Nuevo Dorado)

## 12. PALMIRA

- Aeropuerto (Alfonso Bonilla Aragón)

## 13. RIONEGRO

- Aeropuerto (José María Córdova)

# CONTEXTO INTERNACIONAL



**AUTORIDADES  
NACIONALES  
REGULADORAS DE  
REFERENCIA REGIONAL  
(ARNr) Nivel IV**

**CERTIFICADAS**



## II. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

# FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES



Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo** y coordinar y responder por su implementación técnica.



Apoyar a la **Comisión Revisora** en el desarrollo de las actividades que ésta adelanta, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.



Adelantar y hacer seguimiento a los **programas de vigilancia pre y post comercialización** de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro* y componentes anatómicos.



Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la **expedición de los registros sanitarios** de los dispositivos médicos y otras tecnologías.



Proponer a la Dirección General **las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social** para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.



**Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.

# **FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

## **DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **VIGILANCIA PREMERCADO**

Investigación,  
Innovación,  
desarrollo, diseño y  
fabricación.

### **AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Registro Sanitario  
Permiso de  
Comercialización

### **VIGILANCIA POSTMERCADO**

Tecnovigilancia  
Reactivovigilancia  
Biovigilancia  
Demuestra La Calidad

**VIGILANCIA SANITARIA**

**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA**



# PRODUCTOS COMPETENCIA



**DISPOSITIVOS MÉDICOS  
(ESTÁNDAR, SOBRE MEDIDA)**



**BANCOS DE TEJIDOS**



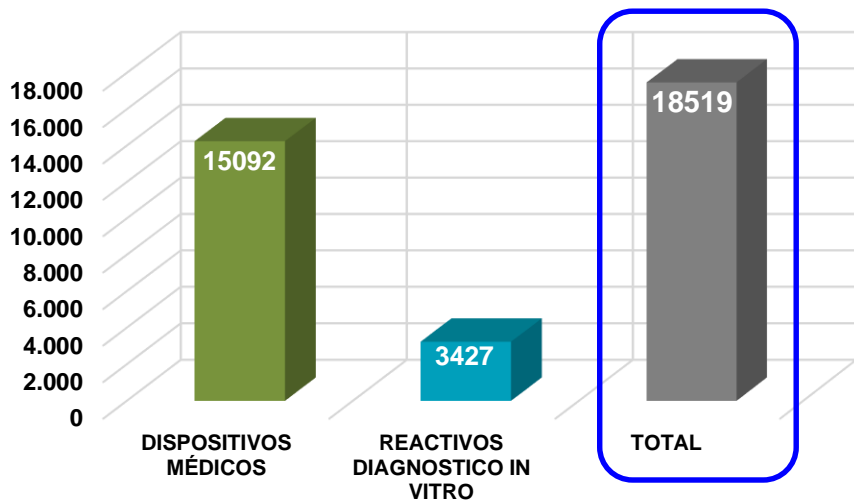
**REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO**



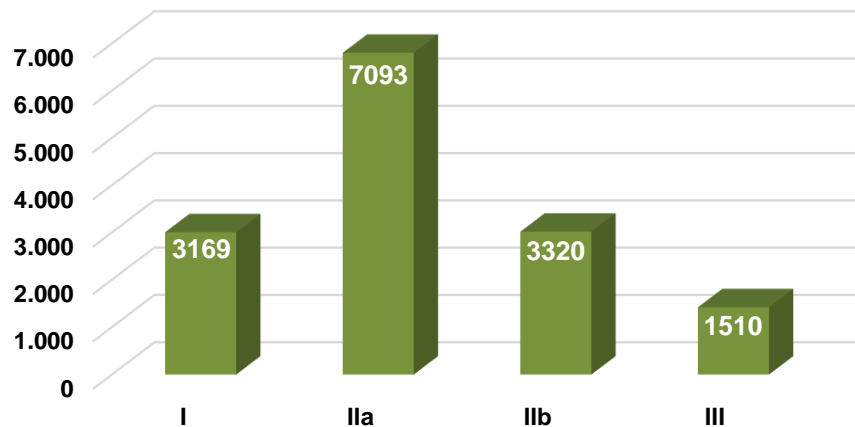
**UNIDADES DE BIOMEDICINA  
REPRODUCTIVA**

# UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS

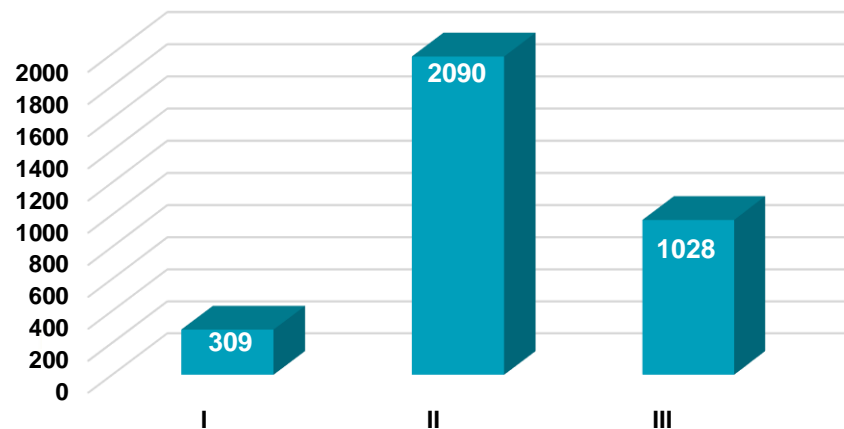
## UNIVERSO DE REGISTROS SANITARIOS



## REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR NIVEL DE RIESGO



## REGISTROS SANITARIOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR CATEGORÍA



# III. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

# BASES CONCEPTUALES

## TECNOLOGÍA

La aplicación de conocimientos empíricos y/o científicos necesarios y disponibles para la comprensión e intervención de problemas prácticos y específicos

### TECNOLOGÍAS EN SALUD

Las empleadas en la atención de las personas para:

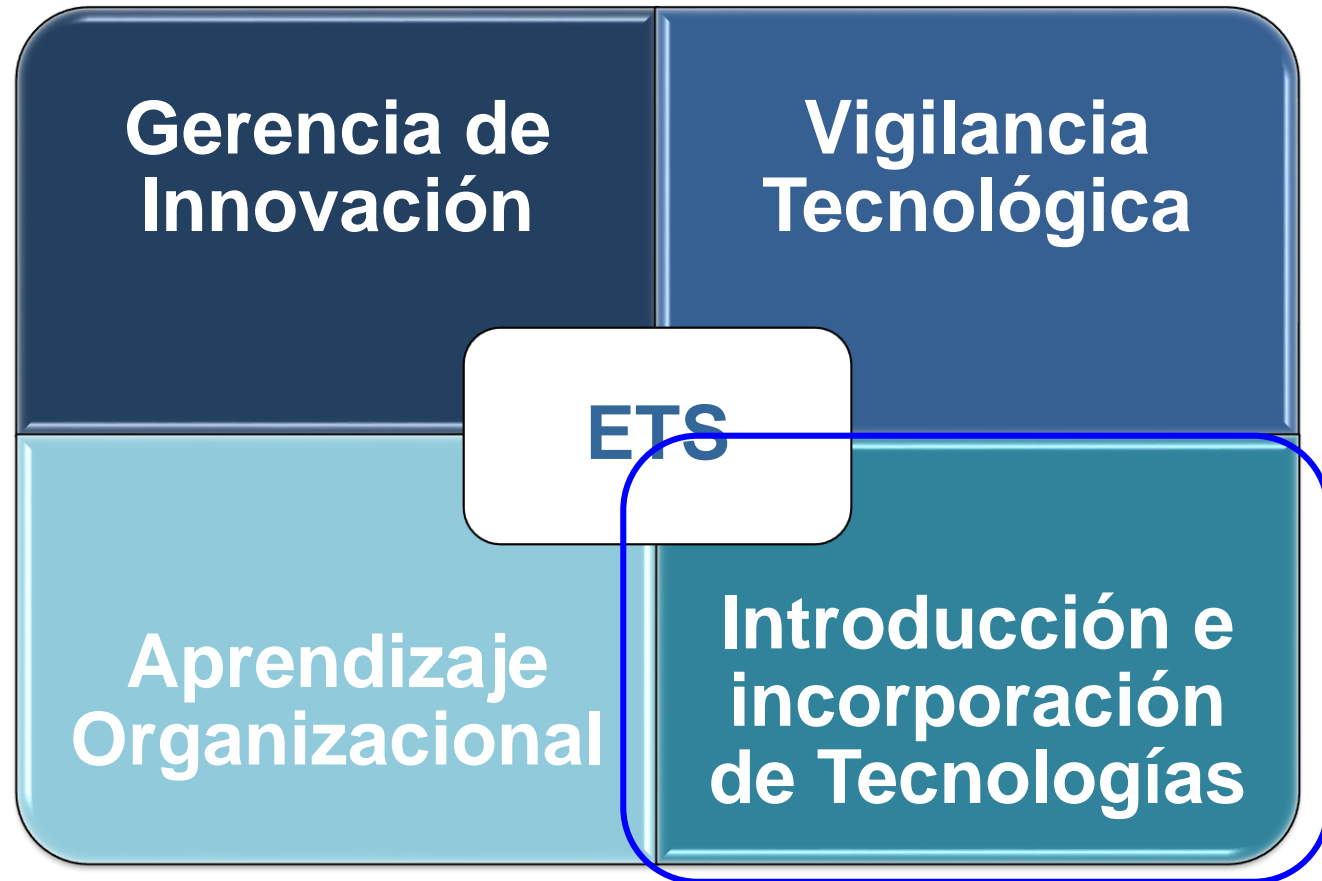
1. Protección frente a los riesgos.
2. Prevención de daños
3. Diagnóstico
4. Tratamiento
5. Rehabilitación.

### TECNOLOGÍA BIOMÉDICA\*

los conocimientos científicos representados en:

1. Medicamentos
2. Dispositivos Médicos (Equipos RDIV)
3. Procedimientos médico quirúrgicos
4. Sistemas de organización
5. Sistemas administración y Apoyo
6. Biotecnología ( campo de los recursos genéticos, componentes anatómicos)

# SISTEMA GESTIÓN DE TECNOLOGÍA



# INTRODUCCIÓN E INCORPORACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD

## EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

Un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la **eficacia**, o sea, **calidad, seguridad y desempeño**, sean consideradas en la introducción de las Tecnologías en Salud

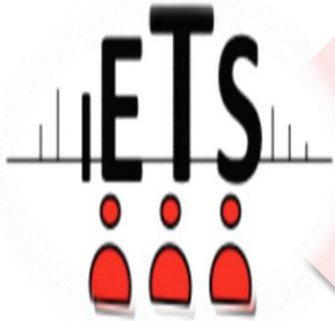
abordando igualmente durante el uso, su **efectividad**, relación **costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad** para la atención en salud



# EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD



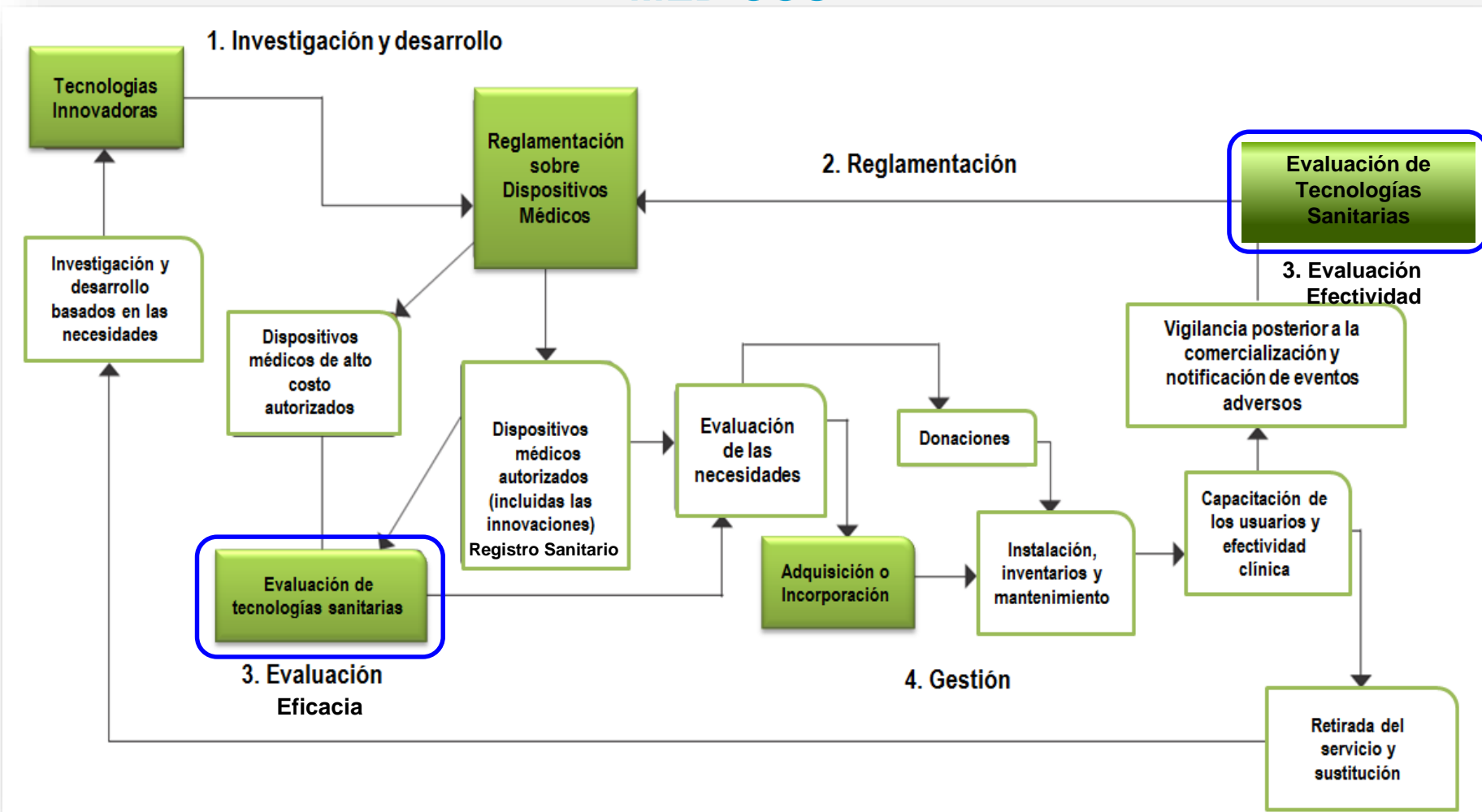
**Evalúa la calidad, seguridad y desempeño, o sea, la eficacia** de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior, comercialización y uso



Evaluación de las tecnologías basada en la evidencia científica teniendo en cuenta análisis de **costo-efectividad, costo-utilidad, y costo-beneficio**, para incorporarlas en los planes de beneficio, una vez se hayan introducido al país. (Ley 1438 de 2011, en el capítulo V, artículos 92 - 96)

# EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD

## LAS CUATRO FASES DEL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS





# CICLO DE VIDA DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD

## CICLO GESTIÓN Y ADMINISTRATIVO REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

PREMERCADO

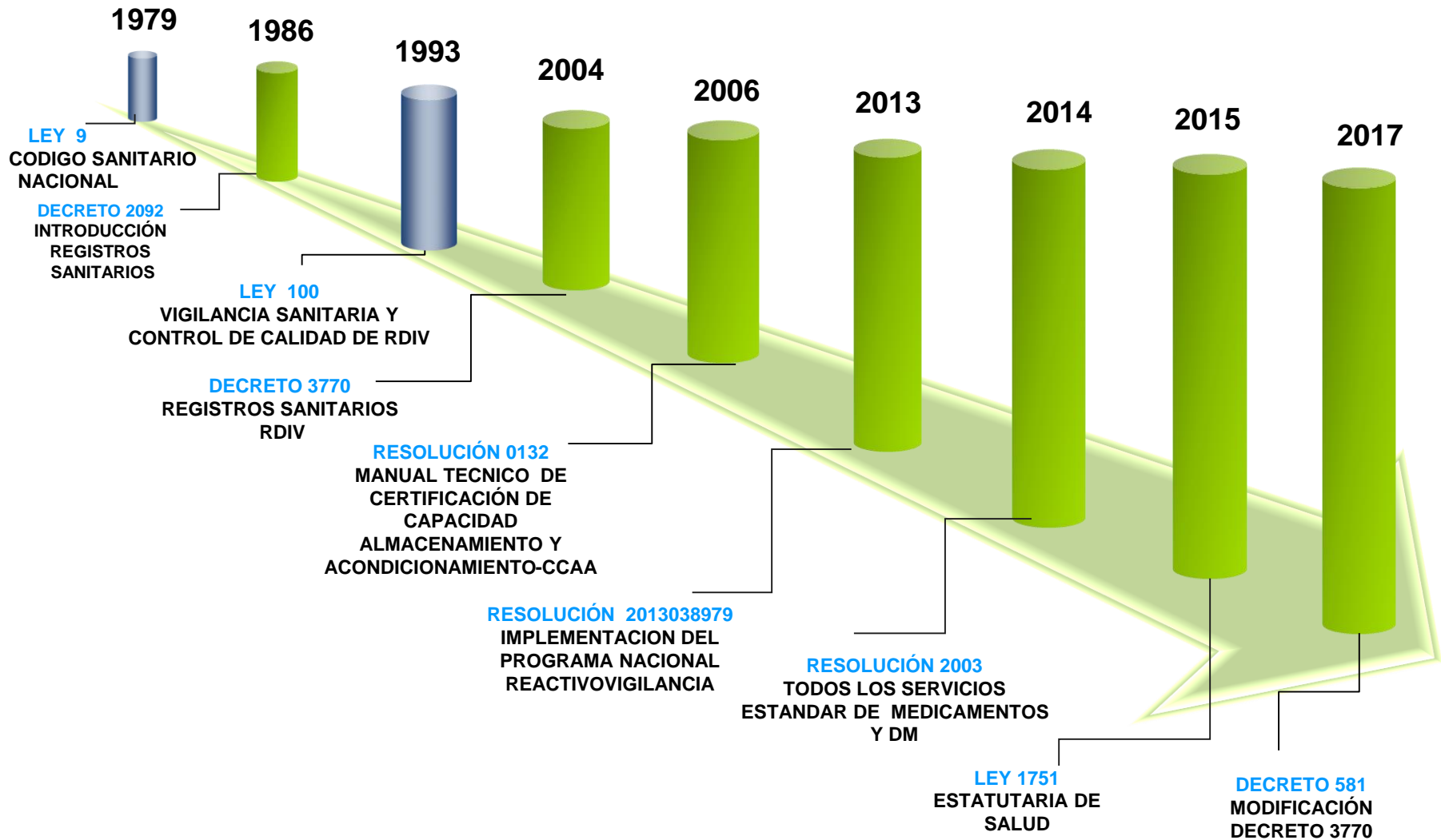
POST MERCADO



EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

# IV. NORMATIVIDAD RELACIONADA CON REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

# NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



# PRECOMERCIALIZACIÓN REGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS DECRETO 3770 DE 2004

## ¿Que es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante** a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos. \*



# CONCEPTOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN NUESTRA NORMATIVIDAD

## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la composición del producto



- Fisicoquímicas
- Microbiológicas
- Funcionales



## REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO

Incumplimiento de los requisitos legales



- Sin Registro Sanitario
- Establecimientos no autorizados
- Apariencia de un producto legítimo



# USO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

**BANCOS DE TEJIDOS**



**BANCOS DE SANGRE**



**LABORATORIOS CLINICOS**

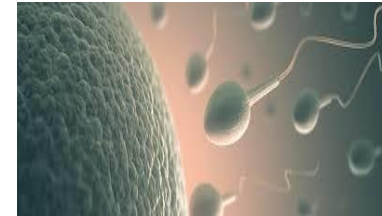


**REACTIVO DE  
DIAGNOSTICO  
IN VITRO**

**TERAPIAS AVANZADAS**



**BANCOS DE GAMETOS**



# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



En Colombia el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al **grado de riesgo asociado a su uso.**

# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

En Colombia de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en 3 Categorías:



**BAJO RIESGO (I)** : Medios de cultivo, soluciones de lavado, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.



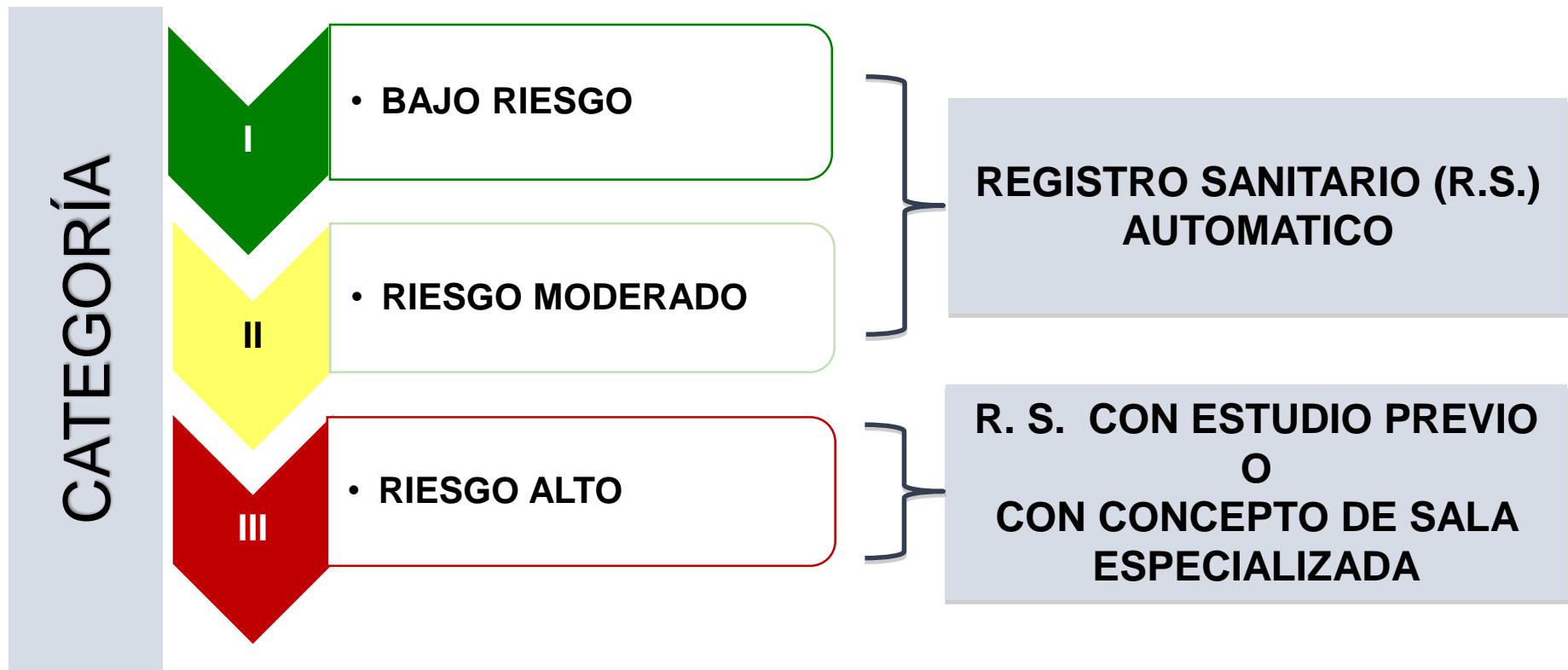
**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**ALTO RIESGO (III)** : Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante, diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida.



# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*



Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV  
Decreto 581 de 2017\*

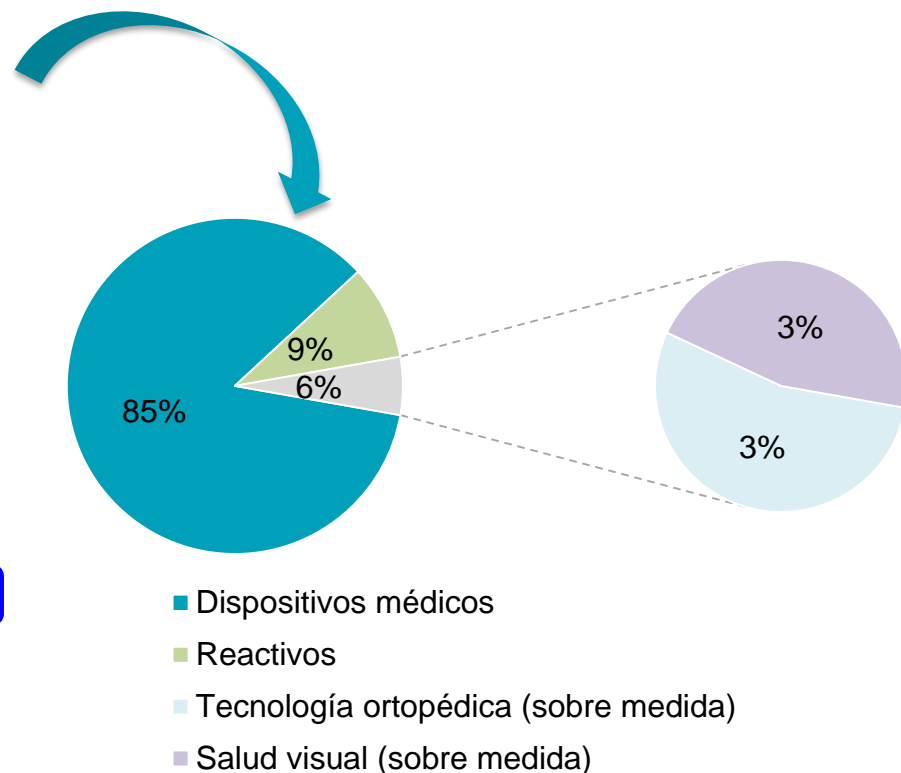
# EMPRENDIMIENTO ¿FABRICAR O IMPORTAR?



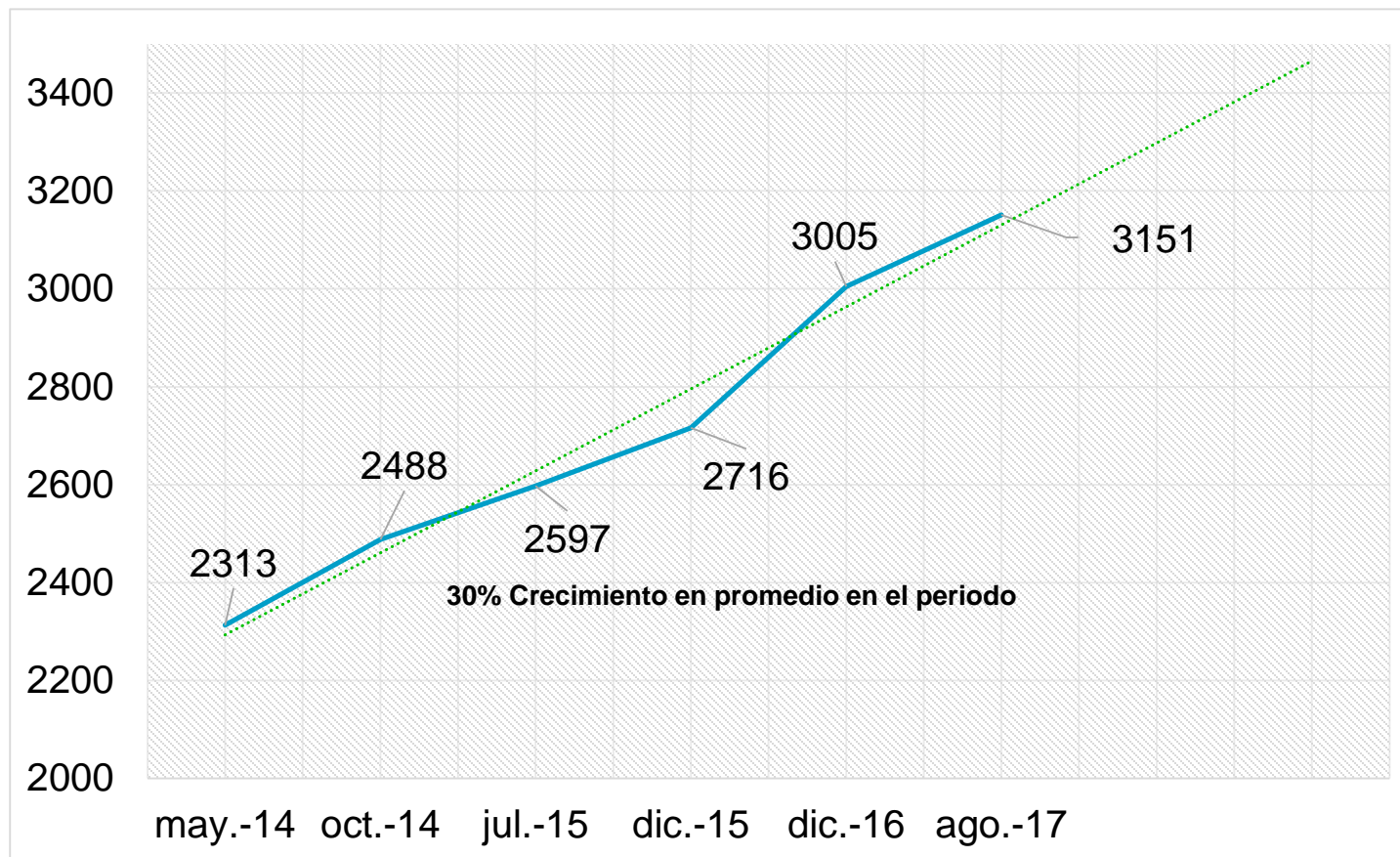
# V. INSPECCIÓN SANITARIA DE IMPORTADORES Y FABRICANTES\_CERTIFICACIÓN

# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

PRODUCTO	ACTIVIDAD		TOTAL
	FABRICAR	IMPORTAR	
Dispositivos médicos	483	2204	2687
Tecnología ortopédica sobre medida	90	0	90
Dispositivos sobre medida salud visual	77	0	77
Reactivos de diagnóstico in-vitro	30	267	297
<b>TOTAL UNIVERSO</b>	<b>680</b>	<b>2471</b>	<b>3151</b>
<b>% POR ACTIVIDAD</b>	<b>22%</b>	<b>78%</b>	



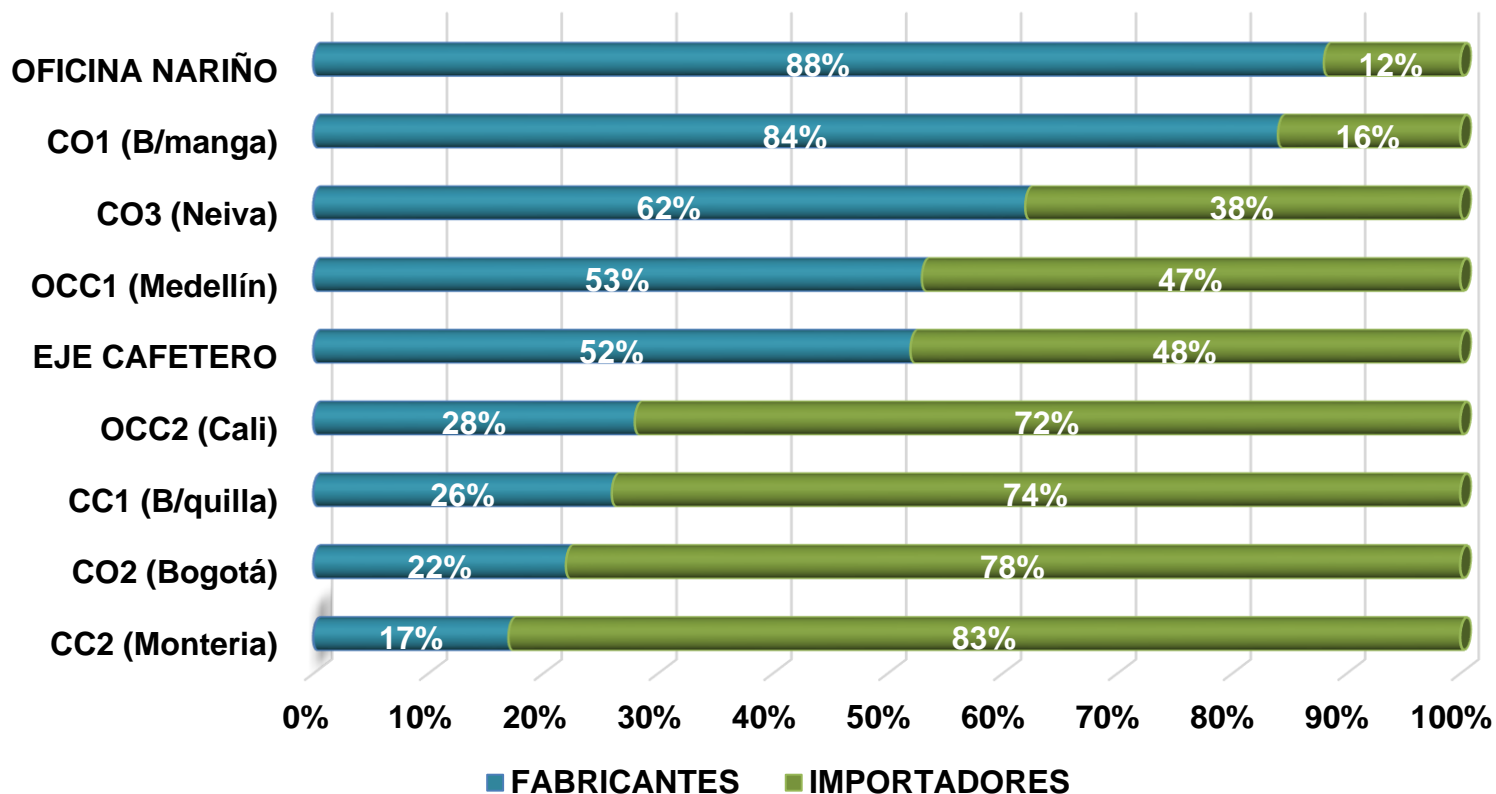
# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS



Fuente: Base de datos Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Total establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro activos, registrados a 21 de junio de 2017

# ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

## PROPORCIÓN ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES VS IMPORTADORES POR REGIÓN



# ACTIVIDADES OBJETO DE CERTIFICACIÓN

ACTIVIDAD	PRODUCTO	
	DISPOSITIVOS MÉDICOS	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO
Fabricación	✓	✓
Importación	✓	✓
Importación para propio uso	✓	✗
Comercialización	✗	✗
Establecimientos Farmacéuticos que distribuyen	✗	✗

# CERTIFICACIONES A PRODUCTOS COMPETENCIA

PRODUCTO	ACTIVIDAD	NORMATIVIDAD APLICABLE	CERTIFICACIÓN ESTABLECIDA EN LA NORMA	TARIFA LEGAL VIGENTE 2017	VIGENCIA DE LA CERTIFICACIÓN
Dispositivos Médicos	Fabricación	Decreto 4725 de 2005	Condiciones Sanitarias	\$ 2.944.966	Sujeto al cumplimiento de las BPM
	Importación	Decreto 4725 de 2005	Capacidad de Almacenamiento y/o	\$ 2.343.973	5 años
		Resolución 4002 de 2007	Acondicionamiento - CCAA		
Reactivos de Diagnóstico In Vitro	Fabricación	Decreto 3770 de 2004	Condiciones Sanitarias	\$ 2.944.966	Sujeto al cumplimiento de las BPM*
	Importación	Decreto 3770 de 2004	Capacidad de Almacenamiento y/o	\$ 2.343.973	5 años
		Resolución 132 de 2006	Acondicionamiento - CCAA		



# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

inVIMA  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Inicio Nuestra Entidad Normatividad Prensa Trámites y Servicios Servicios de Información al Ciudadano Mapa de Sitio Idioma

Busque por término, palabra clave

Inicio / Trámites y Servicios / Trámites

Dispositivos médicos y equ visitas y certificaciones DM

**VISITAS Y CERTIFICACIONES DM**

Cuáles son los requisitos Información asociada **Formatos** Tarifas Dónde se puede presentar

Formato Único de Solicitud de Trámites (Visitas, Certificaciones Y Certificados)

Qué se requiere para el Trámite?



<https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#cuáles-son-los-requisitos>

Listas de verificación de requisitos



<https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>

Tarifas



<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA




Consultar en la siguiente ruta:

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Trámites y Servicios
- Selecciona Grupo  
(Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos)
- Selecciona Trámite (Visitas y Certificaciones)
- Formatos

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

# 1

**Diligenciar Formato Único de solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados)**

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados)</b>		
	Código: ASS-AYC-FM033	Versión: 04	Fecha de Emisión: 21/02/2017
Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.			
<b>Fecha de Solicitud:</b>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
		DD	MM AAAA
<b>1. DATOS GENERALES</b>			
<b>Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque:</b>			
<input type="text"/>			
<b>Tipo de Documento:</b>	<b>Numero de Documento :</b>	<b>Teléfono:</b>	<b>Fax:</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Dirección del establecimiento:</b>	<b>País :</b>	<b>Ciudad:</b>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<b>Correo Electrónico:</b>	<b>Página Web:</b>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<b>2. DATOS PERSONALES</b>			

<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html>

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

## 2

Recopilar documentación según el tipo de certificación y realizar el pago por la tarifa legal vigente

No.	LISTADO DE DOCUMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS		REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO		DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. CONDICIONES SANITARIAS	DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA CONDICIONES SANITARIAS
		CCAA	CONDICIONES SANITARIAS	CCAA	CONDICIONES SANITARIAS		
1	Formato Único de Solicitud de Trámites	X	X	X	X	X	X
2	Recibo de consignación original por valor de la visita el comprobante de transferencia electrónica por concepto del trámite*	X	X	X	X	X	X
3	Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días. (En caso de no allegar este documento, consultar la base de datos de registro único empresarial y social RUES),	X	X	X	X	X	X
4	Organigrama del establecimiento.	X	X	X	X	X	X
5	Plano Arquitectónico de la distribución del establecimiento.	X	X	X	X	X	X

\*De acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA

## 2

**Recopilar documentación según el tipo de certificación y realizar el pago por la tarifa legal vigente**

No.	LISTADO DE DOCUMENTOS	DISPOSITIVOS MEDICOS		REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN-VITRO		DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. CONDICIONES SANITARIAS	DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGÍA ORTOPÉDICA EXTERNA CONDICIONES SANITARIAS
		CCAA	CONDICIONES SANITARIAS	CCAA	CONDICIONES SANITARIAS		
6	Listado de productos a importar	X		X			
7	Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.		X				
8	Lista de equipos con los que se dispone.		X		X	X	X
9	Lista de reactivos de diagnóstico in-vitro a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.		X		X		
10	Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.		X		X	X	
11	Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento.					X	
14	Soportes del Director(a) Técnico(a): (En caso de no allegar, se verificará en la visita de certificación).	X	X	X	X	X	X

# TRÁMITE SOLICITUD DE VISITA - DOCUMENTACIÓN

## Reactivos de diagnóstico in-vitro

- **Director técnico:** Perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro. Acreditará sus conocimientos para estas y tendrá contrato, como mínimo, de medio tiempo legal vigente (*numeral 5.1 Resolución 132 de 2006*).

## Dispositivos Médicos

- **Director técnico:** profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones (*numeral 2.1, Resolución 4002*)

## Dispositivos médicos sobre medida salud visual y ocular

- **Director científico.** Título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto. (*Artículo 7, Decreto 1030 de 2007*)

## Tecnología ortopédica externa sobre media

- **Director técnico:** Formación en tecnología ortopédica igual al nivel Tecnólogo (equivalente ISPO Categoría II)\*. (*numeral 8.1, Resolución 2968 de 2015*)

\* De conformidad con el numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, este requisito es de obligatorio cumplimiento a partir del 1 de enero de 2020. Por tanto, en caso de que al momento de la solicitud de visita no se cuente con un director técnico que reúna los requisitos estipulados en la norma, la empresa inscribirá ante el Invima un director técnico cuyo perfil no será inferior al de técnico con experiencia o capacitación en tecnología ortopédica.

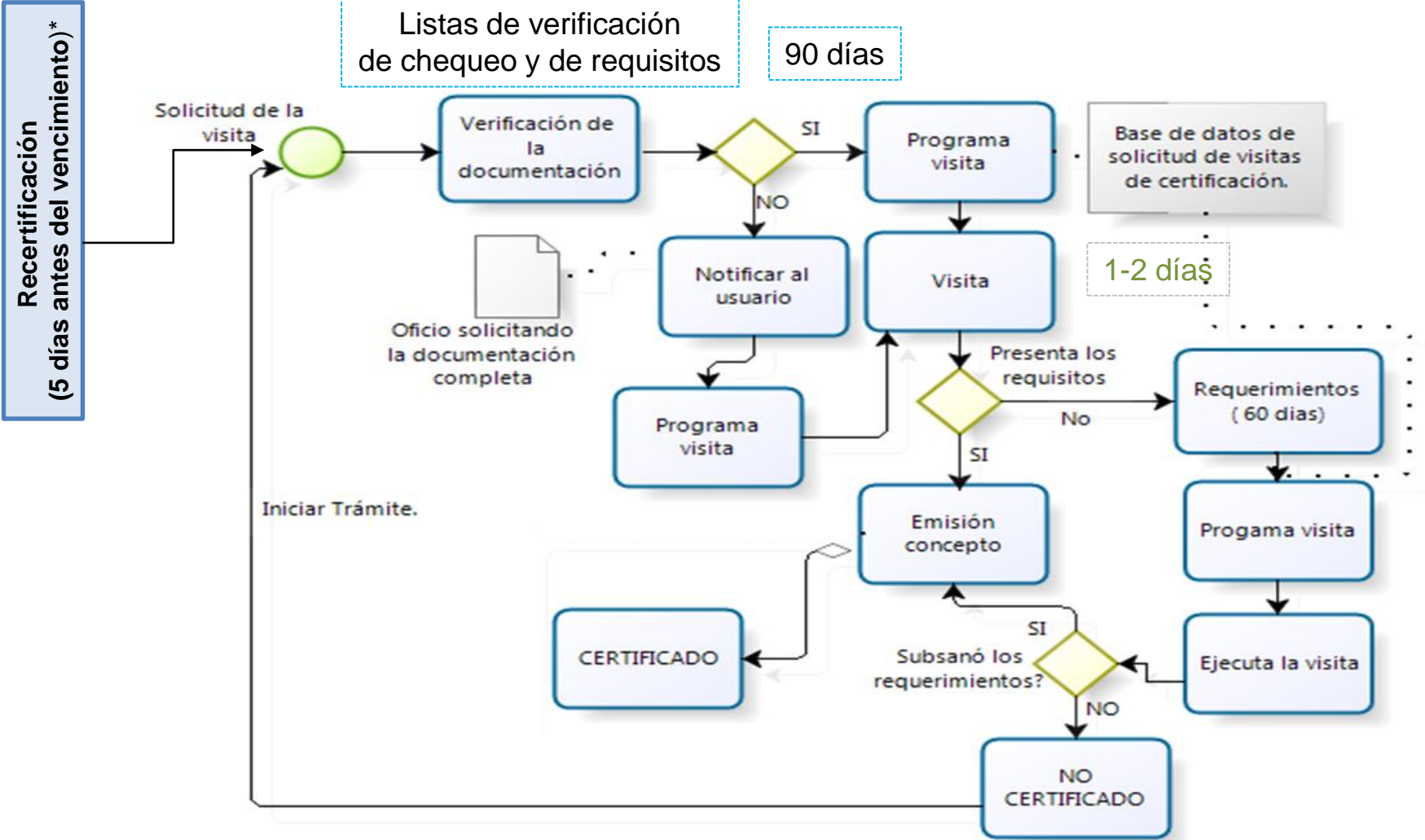
## 3

### Radical solicitud de visita de certificación

- Empresas que se dedican a más de una actividad, deben presentar solicitudes de visita de certificación por separado
- El término de atención de visita es de 90 días hábiles y empieza a contabilizarse a partir del recibo de la documentación siempre y cuando se encuentre completa
- Las consultas e información generada sobre trámite de solicitudes de visita de certificación se canaliza a través del correo electrónico [grupotecnicodm@invima.gov.co](mailto:grupotecnicodm@invima.gov.co)
- La lista de verificación de requisitos que se aplica por parte de los auditores en la visita de certificación, se remite con la debida antelación a la empresa por correo electrónico\*

\* Disponibles para CCAA de reactivos de diagnóstico in-vitro, dispositivos médicos y para Certificación de apertura y funcionamiento de tecnología ortopédica externa

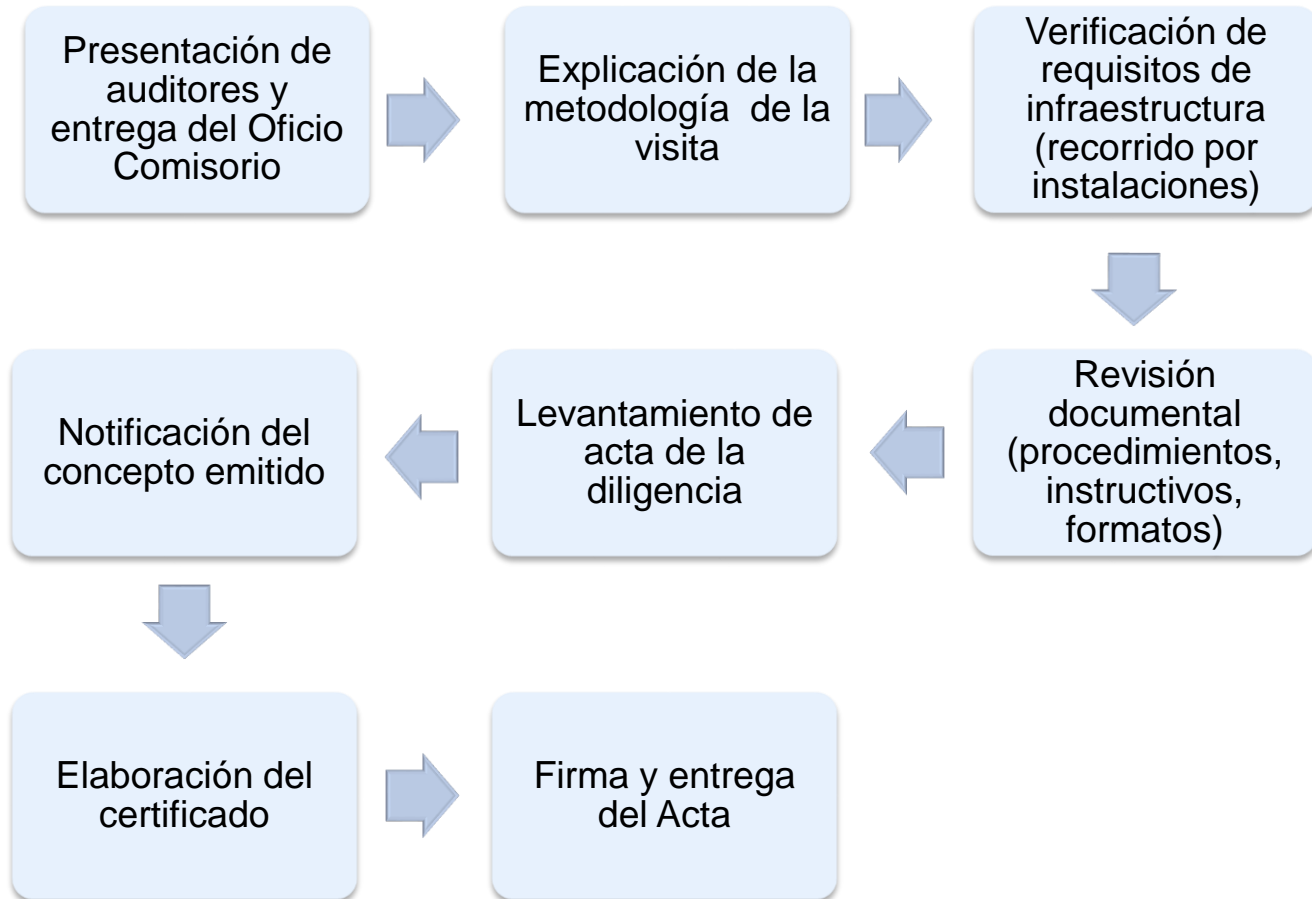
# PROCEDIMIENTO CERTIFICACIÓN



\*Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Artículo 35 Decreto 19 de 2012



# DESARROLLO VISITA DE CERTIFICACION



# REQUISITOS CERTIFICACIÓN CCAA

- Política y objetivos de calidad
- Procedimientos para llevar a cabo las etapas del proceso
- Registros asociados a las actividades
- Auditorías internas

SISTEMA DE CALIDAD

RECURSOS

- Físicos: condiciones de instalaciones
- Tecnológicos: sistemas de información e informáticos
- Humanos: Dirección técnica, personal entrenado y capacitado.

MANTENIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- Mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se obtuvo la certificación e implementación de mejoras a los procesos

- Trazabilidad
- Quejas y reportes de Reactivovigilancia
- Retiro de producto del mercado



El importador podrá certificarse a través de un Operador Logístico.

El importador deberá solicitar la correspondiente visita.

El representante legal del importador tendrá la responsabilidad directa ante el Invima

# CERTIFICACIÓN FABRICANTES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO

BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA



**Implementación  
requisitos BPM**

Manual de BPM  
En proceso de  
elaboración por parte  
del Ministerio de Salud  
y Protección Social

Verificación de condiciones  
higiénicas, técnicas, locativas,  
de dotación, recursos  
humanos y de control de  
calidad.

Vigente hasta certificación en  
BPM



**Condiciones  
Sanitarias**

**CERTIFICADOS  
EXPEDIDOS**

- Condiciones sanitarias
- Constancia de que es obligatorio la implementación de BPM pero a la fecha no se ha iniciado el proceso en el país

# REQUISITOS CERTIFICACION CONDICIONES SANITARIAS



# VI. EVALUACIÓN DE EFICACIA REFERENCIADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

# EVALUACIÓN PREMERCADO RDIV

## EVALUACIÓN PREMERCADO

DISEÑO Y  
DESARROLLO

FABRICACIÓN

FABRICANTE O IMPORTADOR

Evaluación científica y  
técnica referenciada:

- ✓ Calidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Desempeño



**Eficacia**

### REQUISITOS TÉCNICOS

1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)
2. Certificado de Análisis:  
Especificaciones de calidad del producto terminado (pH, densidad, características organolépticas)
3. Evaluación de la Seguridad:  
reproducibilidad / precisión  
Sensibilidad, especificidad,
4. Estudios de estabilidad
5. Inserto
6. Etiquetas y empaques
7. Sticker de acondicionamiento

OBTENCIÓN CONCEPTO TÉCNICO  
ESPECIALIZADO REACTIVOS  
CATEGORÍA III DE PAÍSES QUE NO  
SON DE REFERENCIA

EMITIDO POR LA SALA ESPECIALIZADA  
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

### REQUISITOS TÉCNICOS

1. Inserto en idioma castellano
2. Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio),  
específicos de acuerdo con el tipo de producto.
3. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio),  
específicos de acuerdo con el tipo de producto.
4. Tecnología: Equipo Utilizado para la lectura. Características:  
calibraciones, control de calidad, estabilidad, si aplica.

# REQUISITOS LEGALES

REQUISITOS LEGALES	CATEGORÍA I	CATEGORÍA II	CATEGORÍA III
1. Formulario de solicitud de registro sanitario	✓	✓	✓
2. Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso.	✓	✓	✓
3. Tarifa por derechos de expedición del registro sanitario.	✓	✓	✓
4. Certificado de marca del producto, si tiene marca	*	*	*
5. Prueba de existencia y representación legal del fabricante, importador y/o del titular.	✓	✓	✓
6. Certificado de Venta Libre (productos importados)	✓	✓	✓
7. Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados)	✓	✓	✓

# REQUISITOS LEGALES

## PRUEBA DE CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

- TITULAR
- FABRICANTE (S)
- IMPORTADOR
  
- EL TITULAR COMO EMPRESA EXTRAJERA DEBERA ACREDITARSE CON UN DOCUMENTO EXPEDIDO POR EL ORGANISMO COMPETENTE EN EL RESPECTIVO PAIS (AUTORIDADES GUBERNAMENTALES U OFICIALES)
  
- FABRICANTES O MANUFACTURADORES EXTRANJEROS: SU EXISTENCIA SE AVALA CON EL CVL DEL PAIS DE ORIGEN O DE REFERENCIA.
  
- IMPORTADOR: EMPRESAS CONSTITUIDAS BAJO LAS LEYES COLOMBIANAS, SE ACREDITA CON EL CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL EXPEDIDO POR LA CAMARA DE COMERCIO.

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) CON TRADUCCIÓN OFICIAL

- DEBE ESTAR APOSTILLADO O CONSULARIZADO (PAIS DE ORIGEN) Y LEGALIZADO (MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA).
  
- VIGENTE POR UN AÑO AL RADICAR LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO O LA FECHA QUE SE ESPECIFIQUE DOCUMENTO.
  
- CUANDO NO SE COMERCIALIZA EN EL PAIS DE ORIGEN SE ALLEGA EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DEL PAIS DE REFERENCIA (UE, C.E., E.E.U.U., CANADÁ, JAPÓN Y AUSTRALIA).

## AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE AL IMPORTADOR

- DOCUMENTO EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EL AUTORIZADO, EN EL QUE SE ESTABLEZCA A QUIEN FACULTA PARA IMPORTAR Y/O SER EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

REQUISITOS LEGALES PARA LA IMPORTACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



# FORMULARIO DE SOLICITUD

Se utilizan dos formatos, uno para Categoría I y II y otro para Categoría III.

MODALIDAD

FABRICANTE (S) (PAIS DE ORIGEN)  
IMPORTADOR (ES) - DOMICILIO  
ALMACENADOR (ES)- DOMICILIO

ÁREA (LABORATORIO CLÍNICO Y/O  
BANCO DE SANGRE) \*

NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI  
APLICA)

PRESENTACIÓN Y COMPONENTES  
DEL KIT

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	<b>FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO</b>	
	Código: ASS-RSA-FRM04	Fecha de Emisión: 10/04/2017

Solo aplica para REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III cuyo REGISTRO SANITARIO por su clasificación sea NC AUTOMÁTICO, con estudio previo. Así mismo, aplica para la RENOVACIÓN de este tipo de registro sanitario. Solo se incluye un producto por registro sanitario.

**2.2 FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO O RENOVACIÓN PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III**

MODALIDAD:		ÁREA (Marque con una x según corresponda)	LABORATORIO CLÍNICO	
			BANCO DE SANGRE	
			BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO	
N° EXPEDIENTE:		NÚMERO REGISTRO		
	Fabricante		Ubicación (dirección y ciudad o país)	
1.				
2.				
	Importador (es)		Ubicación (dirección y ciudad)	
1.				
2.				
	Almacenador - Acondicionador		Ubicación (dirección y ciudad)	
1.				
2.				
	NOMBRE DEL PRODUCTO (MARCA SI APLICA)		PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT	
	REFERENCIA (S) DEL PRODUCTO			

**DOCUMENTOS ANEXOS A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NUEVO Y/O RENOVACIÓN**

No	REQUISITOS	SI	NO	FOLIO
1.	Formulario único de solicitud de Registro Sanitario No Automático de reactivos para diagnóstico in vitro categoría III Decreto 3770 de 2004 Artículo 10* Numeral 10.2			
2.	Recibo de pago (Debe presentarse con el valor establecido en el Manual Tarifario Vigente, de acuerdo al trámite solicitado).			
3.	<p><b>PODER</b> para tramitar el registro sanitario. (Si aplica)</p> <p>Cuando la solicitud sea presentada por un abogado se debe allegar cualquiera de los dos poderes citados a continuación:</p> <p><b>Especial.</b> Debe contener: El nombre del poderdante (Representante legal o el autorizado por delegación)- El nombre del abogado titulado- Trámites para los cuales está facultado.</p> <p><b>General.</b> La escritura pública o el Certificado de existencia o representación legal donde se evidencie el nombre del apoderado.</p> <p><b>Nota.</b> Con la solicitud se puede allegar cualquiera de las dos clases de poder enunciados.</p>			
4.	Certificado de marca. (Si lo requiere) Expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio			

\*Para categoría I y II, el área corresponden a las indicadas en el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004

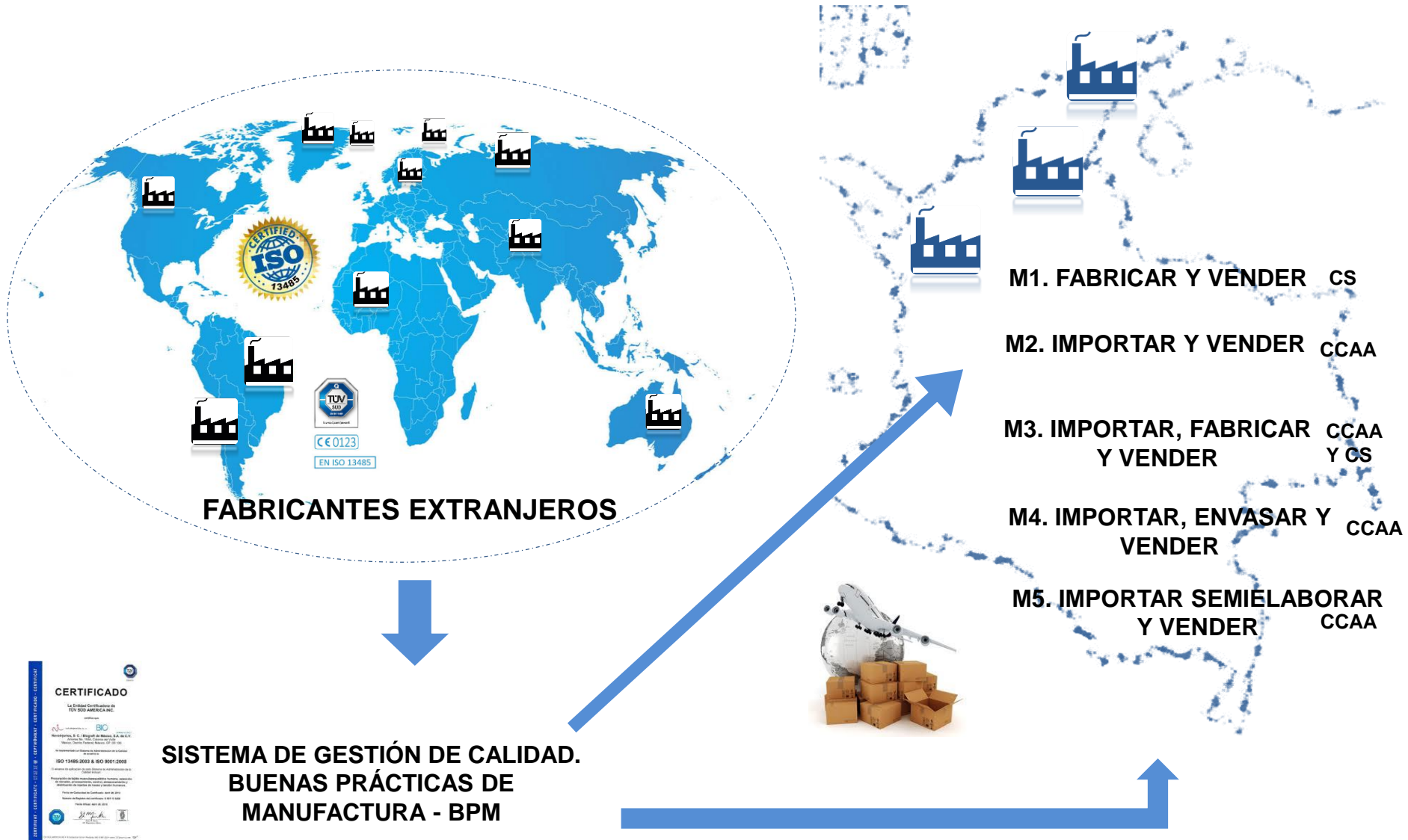
<https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tr%C3%A1mites.html#formatos>

# EVALUACIÓN DE EFICACIA: REQUISITOS TÉCNICOS

REQUISITOS TÉCNICOS	CATEGORÍA I	CATEGORÍA II	CATEGORÍA III
1. Certificación Sistema de Gestión de Calidad. (BPM – CCAA – Condiciones Sanitarias)	✓	✓	✓
2. Certificado de Análisis: Especificaciones de calidad del producto terminado (pH, densidad, características organolépticas)	✓	✓	✓
3. Evaluación de Seguridad: Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad precisión	✓	✓	✓
4. Estudios de estabilidad	✓	✓	✓
5. Inserto	✓	✓	✓
6. Etiquetas y empaques	✓	✓	✓
7. Sticker de acondicionamiento	✓	✓	✓

Los reactivos categoría III que NO provienen de países de referencia, previo a la solicitud del registro sanitario, deben pasar por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro.

# 1. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD UTILIZADO EN EL EXTRANJERO Y EN COLOMBIA SEGÚN LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO



- CCAA - CERTIFICACIÓN EN CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO
- CS – CONDICIONES SANITARIAS

## 2. CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO



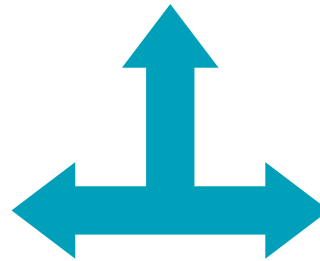
1. Referenciar las especificaciones del producto
2. Resultados de las pruebas realizadas (promedio, desviación estándar) y sus límites.
3. Conclusión sobre si el producto se encuentra o no dentro de especificaciones.
4. Fecha de caducidad o reanálisis cuando aplique.
5. Fecha del análisis
6. Firma del Director Técnico

### 3. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

#### EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

#### ESTUDIOS CLÍNICOS INTERNOS

1. Reproducibilidad
2. Precisión
3. Reactividad cruzada
4. Sustancias interferentes
5. Condiciones de almacenamiento, uso y restricciones especiales



#### ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

1. Sensibilidad
2. Especificidad
3. Valores predictivos positivos y negativos

## 4. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

### ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ID. MUESTRA	RESULTADO	VDRL/Sifilis – Lote: 410030 – Vcto.: 07/2006				
		10/2004	01/2005	04/2005	07/2005	10/2005
1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
2	NR	NR	NR	NR	NR	NR
3	NR	NR	NR	NR	NR	NR
4	NR	NR	NR	NR	NR	NR
5	NR	NR	NR	NR	NR	NR
6	NR	NR	NR	NR	NR	NR
7	NR	NR	NR	NR	NR	NR
8	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9	NR	NR	NR	NR	NR	NR
10	NR	NR	NR	NR	NR	NR
11	NR	NR	NR	NR	NR	NR
12	NR	NR	NR	NR	NR	NR
13	NR	NR	NR	NR	NR	NR
14	NR	NR	NR	NR	NR	NR
15	NR	NR	NR	NR	NR	NR
16	NR	NR	NR	NR	NR	NR
17	NR	NR	NR	NR	NR	NR
18	NR	NR	NR	NR	NR	NR
19	NR	NR	NR	NR	NR	NR
20	NR	NR	NR	NR	NR	NR
21	NR	NR	NR	NR	NR	NR
22	NR	NR	NR	NR	NR	NR
23	NR	NR	NR	NR	NR	NR
24	NR	NR	NR	NR	NR	NR
25	NR	NR	NR	NR	NR	NR
1	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2
2	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
3	1/8	1/8	1/8	1/8	1/8	1/8
4	1/16	1/16	1/16	1/16	1/16	1/16
5	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
6	1/64	1/64	1/64	1/64	1/64	1/64
7	1/32	1/32	1/32	1/32	1/32	1/32
8	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
9	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2
10	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4	1/4
11	1/8	1/8	1/8	1/8	1/8	1/8
12	1/16	1/16	1/16	1/16	1/16	1/16
13	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
14	1/64	1/64	1/64	1/64	1/64	1/64

Estudios que permitan determinar la estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y diferentes temperaturas.



# 5. INSERTO

Material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico *in vitro*, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo

- ✓ Nombre del producto
- ✓ Razón social del fabricante e importador
- ✓ Aplicación y uso
- ✓ Componentes
- ✓ Contenido del estuche
- ✓ Materiales adicionales requeridos no suministrados
- ✓ Metodología: Principio del método; Criterios de desempeño y limitaciones del método, Preparación de reactivos; Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos, Espécimen o muestra; Procedimiento; Cálculo de los resultados analíticos.
- ✓ Control interno de la calidad
- ✓ Intervalos de referencia (cuando aplique)
- ✓ Precauciones y advertencias
- ✓ Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique)
- ✓ Referencias bibliográficas

**HbAg**  
 Prueba de Hemaglutinación para la detección de Hemoglobina A1c (HbA1c) en suero de paciente.  
 Principio: Este kit de prueba utiliza un método de inmunodifusión en gel para detectar la presencia de HbA1c en suero de paciente. El kit contiene un gel con anticuerpos específicos que se unen a HbA1c, formando un complejo de inmunodifusión visible en la zona de precipitación.

Resultado	Interpretación
Positivo	Se observa una zona de precipitación turbida.
Negativo	Se observa un líquido claro y homogéneo.
Trabado	Se observa un gel sólido y opaco.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Evitar la contaminación de los reactivos.
- Evitar el contacto directo con la muestra.
- Evitar el contacto directo con la zona de precipitación.
- Evitar el contacto directo con la zona de precipitación.

**PROCEDIMIENTO**

- Preparación de la muestra: Mezclar la muestra con el suero de paciente.
- Preparación de la mezcla: Mezclar la muestra con el suero de paciente.
- Realización de la prueba: Añadir la muestra a la zona de precipitación.
- Observación de los resultados: Observar la zona de precipitación.

## 6. ETIQUETAS Y EMPAQUES

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre o razón social del fabricante y del importador.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de expiración.
- ✓ Contenido.
- ✓ Uso propuesto.
- ✓ Condiciones para el almacenamiento.
- ✓ Precauciones.
- ✓ Registro sanitario
- ✓ Fabricante
- ✓ Importador

CDV Ag Test Kit





## 7. STICKER DE ACONDICIONAMIENTO

Corresponde al modelo de etiqueta que contiene la información del importador con la dirección de domicilio y un espacio asignado para el número de Registro Sanitario:

- ✓ Razón social del importador.
- ✓ Dirección del Domicilio
- ✓ Registro Sanitario



**NOMBRE DEL PRODUCTO**

**IMPORTADOR:** \_\_\_\_\_

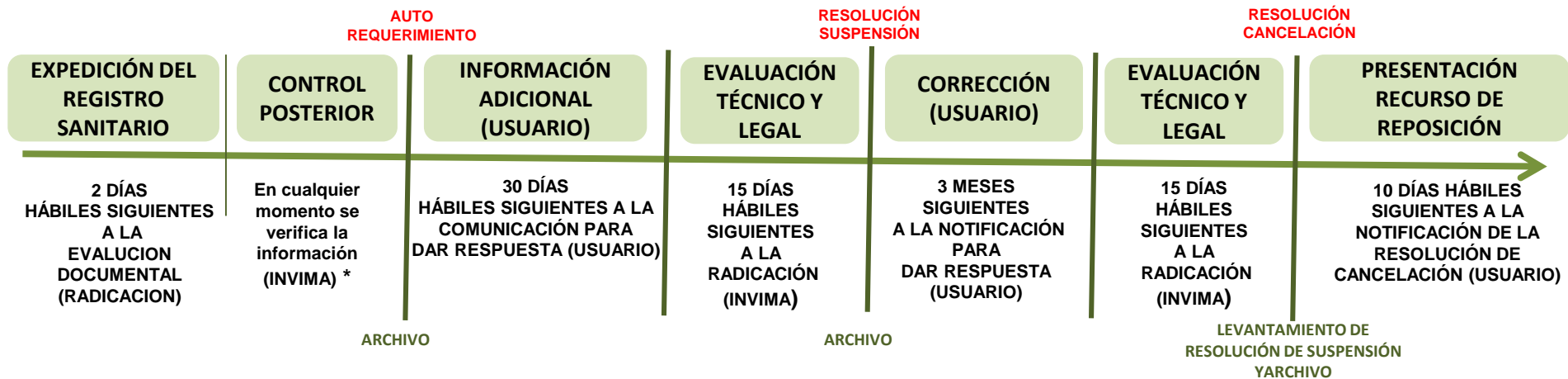
**DIRECCIÓN:** \_\_\_\_\_

**REGISTRO SANITARIO:** \_\_\_\_\_

# REGISTRO SANITARIO

## TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO COMPLETO Y RENOVACIONES

RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN



## TIEMPOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON CONTROL PREVIO

RESULTADO DE LA VERIFICACION



\* Art. 5 del Decreto 581 de 2017. La programación del control posterior se realiza teniendo en cuenta la fecha en la cual se notifica el acto administrativo.

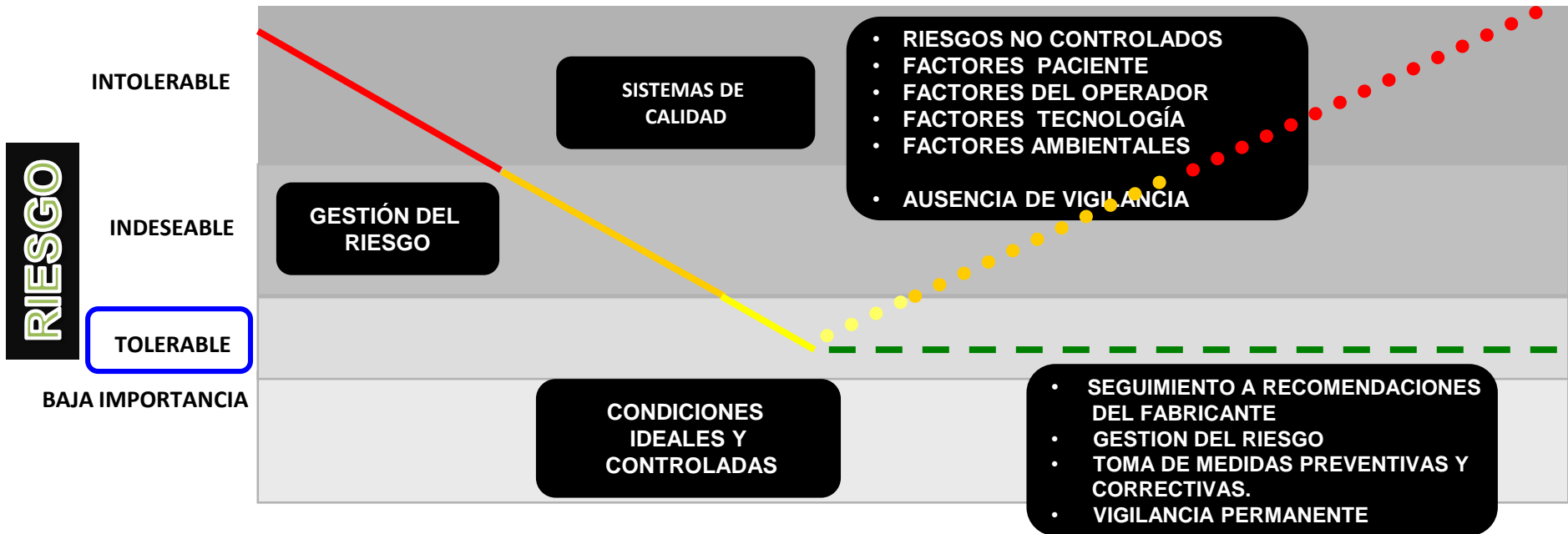
\*\* Art 6 del Decreto 581 de 2017

# ¿QUÉ SE DEBE HACER PARA SEGUIR EL DESEMPEÑO DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DURANTE EL USO?



# VII. VIGILANCIA POSMERCADO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA

# PORQUE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE VIGILANCIA POSTMERCADO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

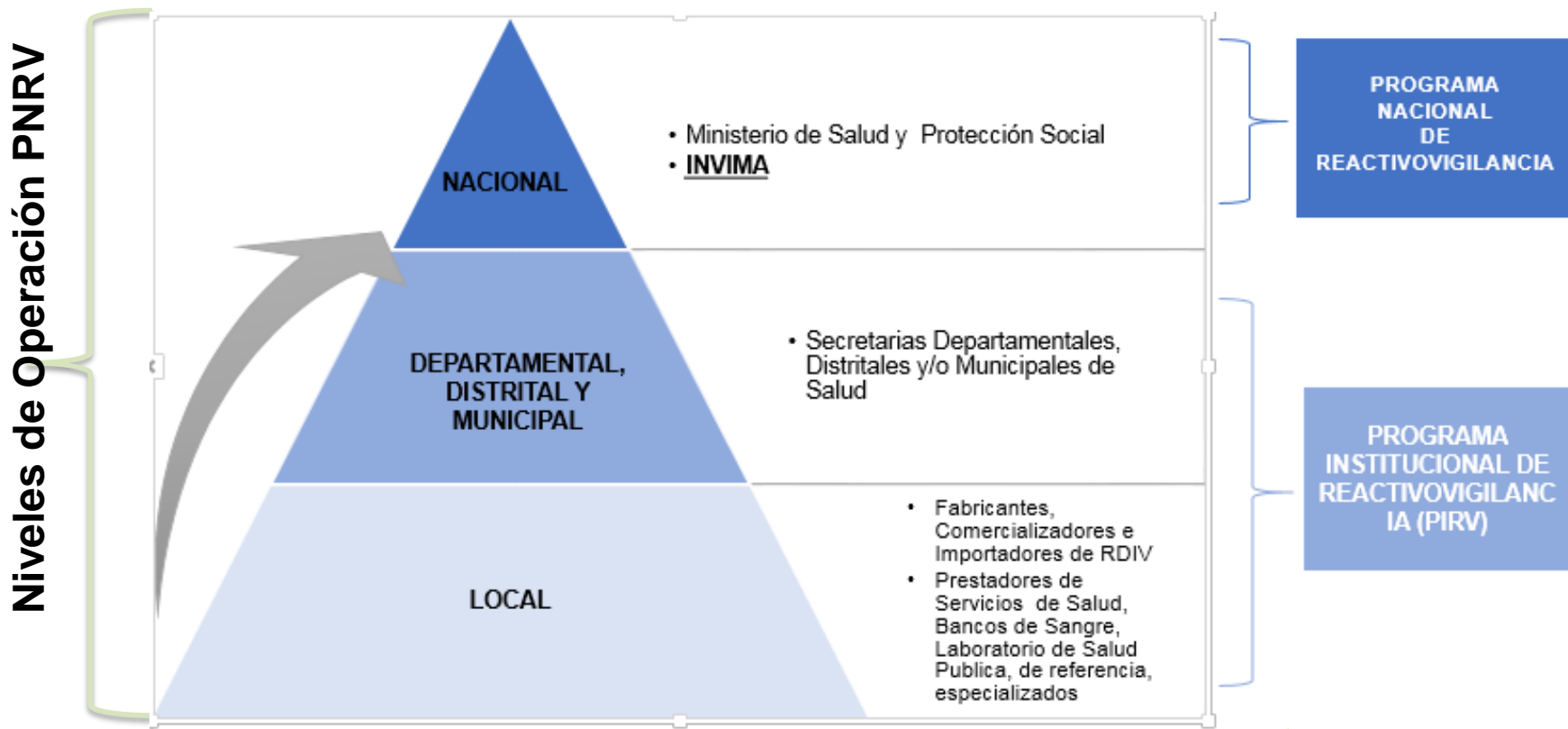


EFICACIA			EFECTIVIDAD		
INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN	FABRICACIÓN	INTRODUCCIÓN (RS)	COMERCIALIZACIÓN	USO	DISPOSICION FINAL
PREMERCADO			POST MERCADO		

**EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN**

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Es el conjunto de **actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados** asociados a defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.



# RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

---

Designar un responsable del **Programa de Reactivovigilancia (\*\*)**

---

Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia

---

Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional

---



Registro del Responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia: Todo actor del nivel departamental, distrital, Municipal y local debe comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **el responsable designado, el cual figurará como contacto del Programa Institucional de Reactivovigilancia ante dicho instituto**

Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

# ¿CÓMO INSCRIBIRSE A LA RED?

Consultar en la siguiente ruta:

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Reactivovigilancia
- Inscripción On Line a la RNRV

https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia

componentes anato... REFERENCE DOCUME... Certificaciones - Func... SoftExpert Excellence... Aranda SERVICE DES... tejido

Inicio Nuestra Entidad Normatividad Prensa Trámites y Servicios Servicios de Información al Ciudadano

Busque por término, palabra clave

Inicio / Reactivovigilancia

### ITEMS DE INTERÉS

- Acidos - Alcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Consulte el Registro Sanitario
- Procedimiento para la importacion de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Inspección, vigilancia control
- Farmacovigilancia
- Tecnovigilancia
- Reactivovigilancia
- Salas Especializadas

### REACTIVOVIIGILANCIA

Calendario Creado: 04 Julio 2013

- Reactivos de Diagnostico In Vitro
- Programa Nacional de Reactivovigilancia
- Red Nacional Reactivovigilancia
- Gestión de Alertas Sanitarias
- Reporte Efectos Indeseados
- Presentaciones
- Memorias Encuentros Internacionales de Vigilancia Post Mercado
- Vigilancia Proactiva
- Normatividad Aplicable
- Cartillas
- Contacto
- **Inscripción y reporte Online**
- Boletines





# ¿CÓMO SOLICITAR USUARIO Y CLAVE PARA REPORTAR?

## PASO 1

Inicio / Reactivovigilancia

ITEMS DE INTERÉS

- Acidos - Alcalis
- Aseguramiento Sanitario
- Consulte el Registro Sanitario
- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Inspección, vigilancia control
- Farmacovigilancia
- Tecnovigilancia
- Reactivovigilancia
- Salas Especializadas

REACTIVOVIGILANCIA

Creado: 04 Julio 2013

- Reactivos de Diagnostico In Vitro
- Programa Nacional de Reactivovigilancia
- Red Nacional Reactivovigilancia
- Gestión de Alertas Sanitarias
- Reporte Efectos Indeseados
- Presentaciones
- Memorias Encuentros Internacionales de Vigilancia Post Mercado
- Vigilancia Proactiva
- Normatividad Aplicable
- Cartillas
- Contacto
- Inscripción y reporte Online
- Boletines

## PASO 2

Inicio / Inscripción y reporte Online

INSCRIPCIÓN Y REPORTE ONLINE

Creado: 28 Diciembre 2015

- Manual de Reactivovigilancia WEB
- Inscripción Online a la Red Nacional de Reactivovigilancia
- Reporte Online

## PASO 3

Usuario

Contraseña

Ingresar

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)



Usuario y Clave para reportar  
**Eventos Adversos, Alertas, Informes de Seguridad, Recall y Hurtos**

# GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

# GESTIÓN DE REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS



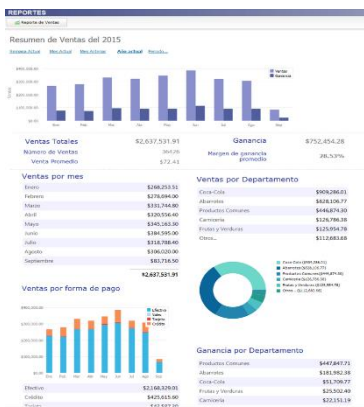
**Formato de Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la entidad sanitaria, o a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado a un reactivo de diagnostico in vitro.

**Reportes inmediatos de Reactivovigilancia:** Reportes de Reactivovigilancia que reportan un efecto indeseado con un reactivo de diagnostico in vitro.

**Reportes periódicos de Reactivovigilancia :** Corresponde al consolidado de reportes de incidentes adversos acumulados en cada trimestre del año.

**Efecto Indeseado:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro.

## DEFINICIONES



# GESTIÓN DE REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS

## ¿COMO SE CLASIFICAN LOS EFECTOS INDESEADOS?

### EVENTO ADVERSO

- Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente **que ocurre** como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnostico *in vitro*.

### INCIDENTE

- Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente **que podría ocurrir** como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnostico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

# GESTIÓN DE REPORTES DE EFECTOS INDESEADOS

OCURRENCIA EVENTO ADVERSO O INCIDENTE

ANÁLISIS

ANÁLISIS DE CAUSAS  
¿METODOLOGÍA?

PROBLEMA DEL PROCESO O DEL PRODUCTO

**PROCESO**

Fase pre-analítica: Condiciones de almacenamiento, Condiciones ambientales

Fase analítica: Manejo del operador

Fase pos-analítica: Descuidos en el descarte, entrega de resultados

**PRODUCTO**

Problemas de calidad

Fallas en el desempeño (calidad analítica)

Fallas en la fabricación

# COMO REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS



# COMO REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST MERCADO  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" RDIV

**invima** INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

FORMATO DE REPORTE DE EFECTOS INDESEADOS  
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO "IN VITRO" (RDIV).

Para uso exclusivo del  
INVIMA  
No.

**A. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EFECTO INDESEADO**

1. Nombre de la institución: \_\_\_\_\_ 2. NIT: \_\_\_\_\_

3. Naturaleza de la institución reportante: Pública  Privada  Mixta  4. Nivel de complejidad de la institución: 1.  2.  3.  N/A:

5. Ciudad: \_\_\_\_\_ 6. Departamento: \_\_\_\_\_

7. Dirección: \_\_\_\_\_ 8. Teléfono: \_\_\_\_\_

9. Correo electrónico: \_\_\_\_\_ 10. Fecha del reporte: dd/mm/aaaa

**B. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

1. Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_ 3. Número de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

2. Tipo de identificación: NUIP  T.I.  C.C.  C.E.  5. Edad: Días  Meses  Años  Semanas

4. Género: Masculino  Femenino  6. Dirección: \_\_\_\_\_

**C. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

1. Nombre comercial del reactivo: \_\_\_\_\_ 2. Registro Sanitario: \_\_\_\_\_

3. Lote: \_\_\_\_\_ 4. Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

5. Procedencia: Nacional  Importado  6. Requiere cadena de frío: Si  No

7. Temperatura almacenamiento requerida: \_\_\_\_\_ °C 8. Nombre o razón social del importador y/o Distribuidor: \_\_\_\_\_

9. Servicio o Área de funcionamiento del reactivo en el momento del efecto indeseado: Laboratorio clínico   
Laboratorio de Salud Pública  Servicio Transfusional  Banco de Sangre  Otro   
¿Cuál? \_\_\_\_\_

10. ¿Se cumplieron con las condiciones de almacenamiento según especificaciones del fabricante?: Si  No  11. ¿El producto cuenta con certificado de análisis? Si  No

**D. EVENTO ADVERSO Y/O INCIDENTE**

1. Fecha de ocurrencia del efecto indeseado: dd/mm/aaaa 2. Fecha de elaboración del reporte: dd/mm/aaaa

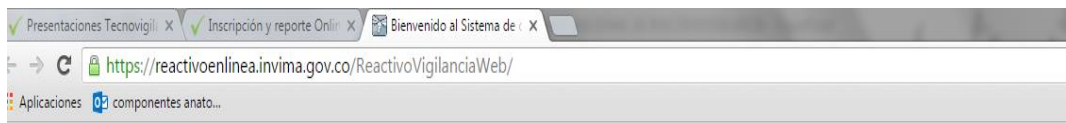
3. Detección del efecto indeseado: Antes del uso del RDIV   
Durante el uso del RDIV   
Después del uso del RDIV

4. ¿Cuál fue el problema con el reactivo o la prueba? Calidad  
Envase:  Empaque:   
Inserto:  No de Registro Sanitario:   
Desempeño  
Errores imputables al reactivo en el desarrollo de un  
apruéba:

5. Clasificación del efecto indeseado: Evento Adverso  → Si es un evento, continúe con el punto 7

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co o vía Fax 2946700 Ext. 3607 o a la dirección Carrera 950 17-1151 Bogotá D.C. - Colombia

## REPORTE INMEDIATO



Usuario

Contraseña

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

INVIMA 2014



REPORTE MANUAL

REPORTE WEB

2011

2015




2016

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>





# PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE REPORTES PROGRAMAS POSCOMERCIALIZACIÓN

PROCESO	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
<b>Recepción de Reportes Evento Incidente Adverso</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radicación</li> <li>• Asignación</li> <li>• Identificación</li> <li>• Ingreso sistémico al aplicativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuario – Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> <li>• INVIMA</li> </ul>
<b>Gestión de Reportes Evento Incidente Adverso</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis y Evaluación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Requerimientos: Físico o Electrónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> </ul>
<b>Seguimiento de Reportes Evento Incidente Adverso</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de evidencias</li> <li>• Plan de Acción</li> <li>• Retroalimentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> <li>• Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> </ul>
<b>Cierre de Reportes Evento Incidente Adverso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cierre de acciones preventivas y correctivas.</li> <li>• Evolución del paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INVIMA</li> <li>• Hospital – Clínica – Secretaria de Salud</li> <li>• Fabricante – Importador</li> <li>• Paciente</li> </ul>

# PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSTCOMERCADO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

# SEGURIDAD DEL PACIENTE

**Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, articulada con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud**

## OBJETIVO

**Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente**



# SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROCESOS  
INSTITUCIONALES  
SEGUROS

PROCESOS  
ASISTENCIALES  
SEGUROS

PRÁCTICAS  
SEGURAS

INVOLUCRAR  
PACIENTES Y SUS  
ALLEGADOS EN  
SU SEGURIDAD

PRÁCTICAS QUE  
MEJOREN LA  
ACTUACIÓN DE  
LOS  
PROFESIONALES

SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLINICO

# PROGRAMAS DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La articulación del **Programa Nacional de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia** con la **Política de Seguridad del Paciente** ha permitido establecer e implementar en las Instituciones Hospitalarias programas institucionales de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia incorporando **Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico Proactivos**.

Calidad y Seguridad de los Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro

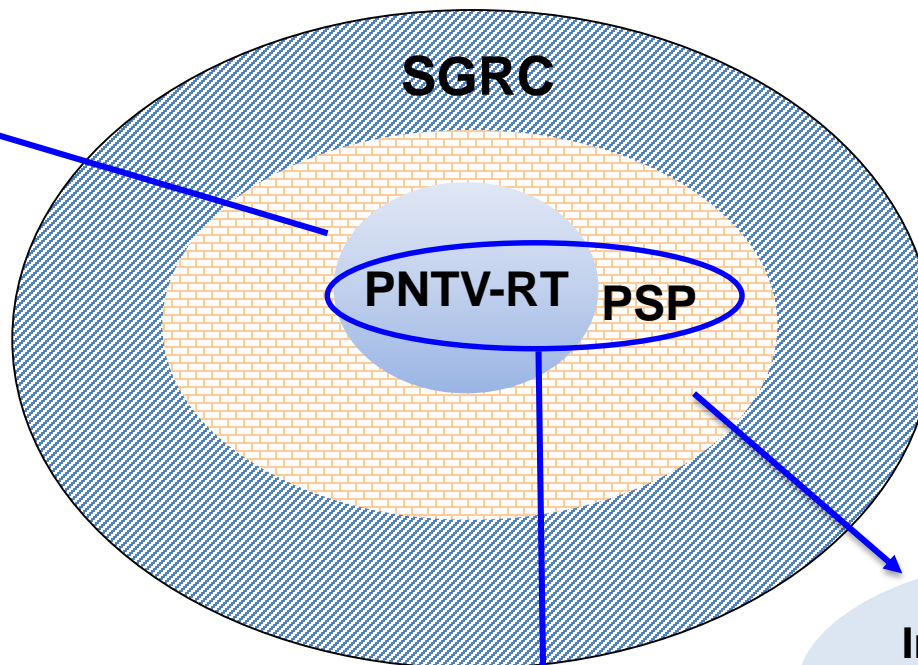


Calidad y Seguridad en la Atención del Paciente







# PROGRAMAS DE VIGILANCIA ARTICULADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Gestión de los Efectos Indeseados y EIA



Implementación de practicas seguras

-  Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC)
-  Programa Nacional Vigilancia Postmercado
-  Programa de Seguridad del paciente (PSP)
-  Punto de convergencia

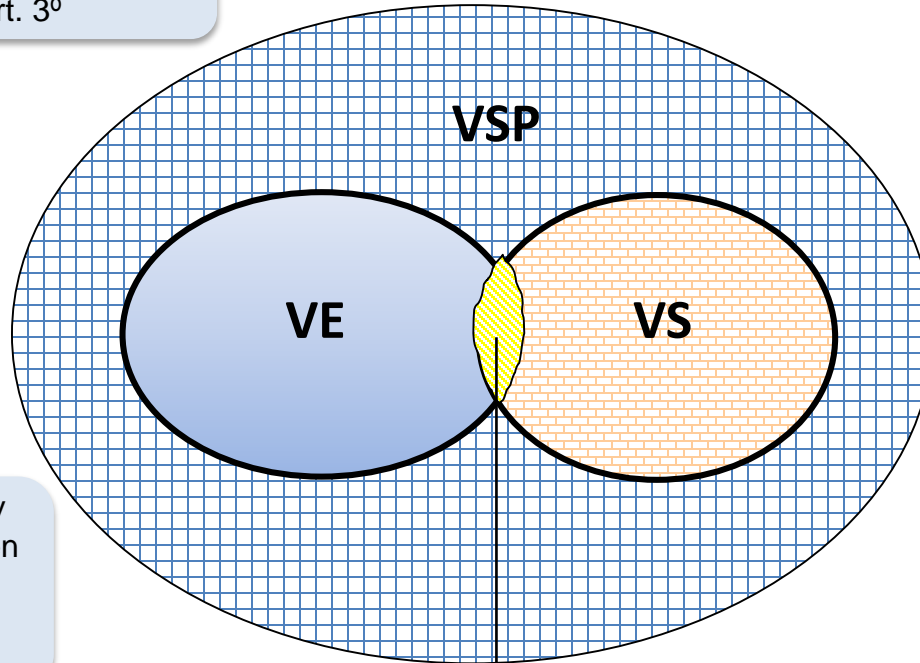
Proteger la salud de la población, mediante la prevención de eventos e incidentes adversos

# ESTADO DE LOS EIA Y EFECTOS INDESEADOS TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

ESTADO DEL CASO	DESCRIPCIÓN
ABIERTO	Cuando se recibe el <b>reporte inicial del EIA y Efecto indeseado</b> por parte del reportante primario (IPS, fabricante, importador, usuario, entre otros) como parte de una investigación preliminar, y se procede a generar la primera acción o requerimiento por el profesional asignado al caso.
SEGUIMIENTO	En atención al reporte se reciben los <b>resultados de la investigación</b> realizada por los actores implicados. Estado transitorio.
CERRADO	De acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al <b>análisis y plan de acción implementado por los actores implicados se minimiza el riesgo</b> en la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.





# VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN

Responsabilidad estatal y ciudadana de la protección de la salud. Decreto 3518 de 2006 Art. 3º



Morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad. Decreto 1562 de 1984 Art. 2º

Puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Resolución 1229 de 2013 Art.11º

-  Vigilancia en Salud Pública
-  Vigilancia Epidemiológica
-  Vigilancia Sanitaria
-  Punto convergente VE-VS - VSP

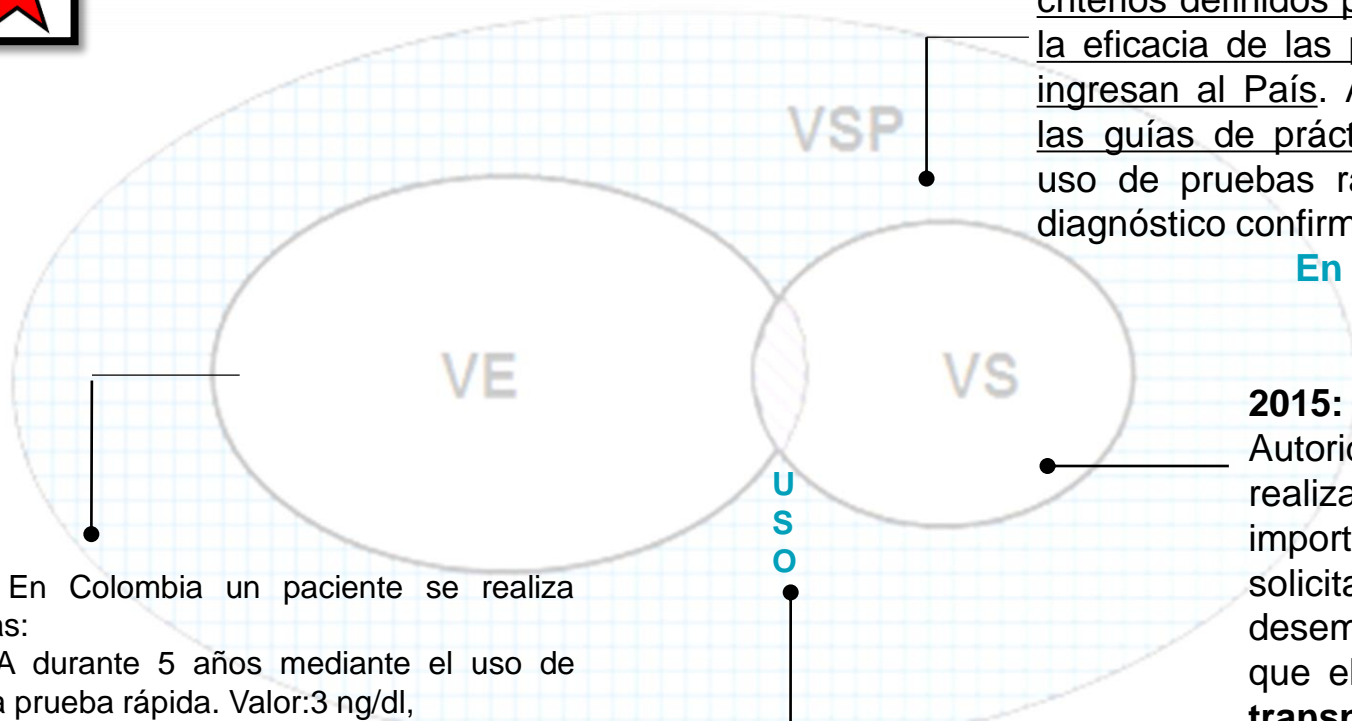
**Reactivovigilancia** Tecnovigilancia  
Farmacovigilancia, Biovigilancia  
Sivigila (ETA)



# VIGILANCIAS Y SU INTERACCIÓN



## CASO REACTIVO PSA



Posiblemente se tendrá que ajustar los criterios definidos para la evaluación de la eficacia de las pruebas rápidas que ingresan al País. Así como ajustes en las guías de práctica clínica, frente al uso de pruebas rápidas con fines de diagnóstico confirmatorio.

En el uso

**2015:** En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado, solicitando pruebas de desempeño, se evidencia que el **producto durante el transporte fue sometido a altas temperaturas**

En el uso

**Fallas en la sensibilidad del reactivo.  
Cancelación del Registro Sanitario**

**2015:** En Colombia un paciente se realiza pruebas:

1. PSA durante 5 años mediante el uso de una prueba rápida. Valor: 3 ng/dl,
2. Prueba cuantitativa. Valor: 14 ng/dl y además con otras pruebas clínicas se diagnostica **CA de próstata**
3. Se practica prostatectomía y control de PSA con resultados mayores a 14 ng/dl
4. Se realiza comparación de este último resultado con el uso de pruebas rápidas, manteniéndose estas últimas con resultados de 3 ng/dl.
5. **El médico tratante realiza reporte de evento adverso, por falso negativo.**

En el uso

**2015:** Grupo de Vigilancia Epidemiológica. Seguimiento y gestión de la notificación del evento adverso relacionado con una prueba rápida de PSA con el importador

En el uso

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## Metodología de Vigilancia Activa Internacional



# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto

El objetivo de este reporte, es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño del Reactivo de Diagnostico In vitro, ingresando datos relevantes, como la trazabilidad, los potenciales riesgos y las acciones correctivas y preventivas iniciadas

A. TIPO DE NOTIFICACION		B. TIPO DE NOTIFICANTE	
1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Informa de Seguridad <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro producto del mercado <input type="checkbox"/>	2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. Otro <input type="checkbox"/>
C. FUENTE DEL CASO			
Señale la fuente del Reporte:			
1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>		
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>		
D. DATOS DEL NOTIFICANTE			
1. Nombre o Razón Social: _____	6. Ciudad: _____		
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____		
3. Dirección: _____	8. Persona que reporta: _____		
4. País: _____	9. Profesión: _____		
5. Departamento: _____	10. Email: _____		
E. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO			
1. Clasificación del Reactivo I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/>	4. Referencia: _____		
según el riesgo: III <input type="checkbox"/>	6. Marca: _____		
2. Registro Sanitario No: _____	6. Lote: _____		
3. Nombre del Reactivo de Diagnóstico In Vitro: _____			

**Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico con una falla, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

**Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, con una potencial falla.

**Recall:** Retiro definitivo de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

**Hurtos:** Notificación del robo de Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los Dispositivos o Equipos involucrados en el Hurto.

Resolución 2013038979 de 2013

Artículo 19. Los titulares de registros sanitarios e importadores de reactivos de diagnóstico in vitro en el país, deberán reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial al respecto, que involucre los reactivos de diagnóstico in vitro que cuenten con registro sanitario en Colombia.

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## GESTIÓN DEL CASO



### ESTADOS DEL CASO:



**ABIERTO:** Se encuentra en su fase inicial, el importador esta notificado y se encuentra pendiente por respuesta.



**SEGUIMIENTO:** Se obtiene respuesta por parte del importador, sí existen dispositivos médicos afectados por el RISARH, la trazabilidad de los mismos y las acciones de campo a tomar.



**CERRADO:** Se logra evidenciar las notificaciones a los clientes que han adquirido los dispositivos médicos afectados, las acciones implementadas y sus resultados, se adjunta toda la documentación pertinente que permita cerrar el caso.

## COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] | <https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia>

componentes anaton REFERENCE DOCUME Certificaciones - Func SoftExpert Excellence Aranda SERVICE DES tejido Inicio - Invim

Busque por término, palabra clave



[Inicio](#) / [Reactivovigilancia](#)

### ITEMS DE INTERÉS

[Acidos - Alcalis](#)

[Aseguramiento Sanitario](#)

[Consulte el Registro Sanitario](#)

[Procedimiento para la importacion de productos agropecuarios de la Unión Europea](#)

[Inspección, vigilancia control](#)

[Farmacovigilancia](#)

[Tecnovigilancia](#)

[Reactivovigilancia](#)

[Salas Especializadas](#)

[vuce](#)

### REACTIVOVIGILANCIA

Creado: 04 Julio 2013

- [Reactivos de Diagnostico In Vitro](#)
- [Programa Nacional de Reactivovigilancia](#)
- [Red Nacional Reactivovigilancia](#)
- [Gestión de Alertas Sanitarias](#)
- [Reporte Efectos Indeseados](#)
- [Presentaciones](#)
- [Memorias Encuentros Internacionales de Vigilancia Post Mercado](#)
- [Vigilancia Proactiva](#)
- [Normatividad Aplicable](#)
- [Cartillas](#)
- [Contacto](#)
- [Inscripción y reporte Online](#)
- [Boletines](#)

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [CO] | <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/ALERTAS-INTERNACIONALES-A-31-JULIO.pdf>

on REFERENCE DOCUME Certificaciones - Func SoftExpert Excellence Aranda SERVICE DES tejido Inicio - Invima - Instit Inicio INVI

8 / 9

ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
RDR1706-38	Vidas Anti HBS Total II (60 T)	INVIMA 2014RD-0003059	ANVISA	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR-1706-38.pdf">Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR-1706-38.pdf</a>
<b>JULIO 2017</b>					
RDR1707-39	Kit QIAamp DSP Virus	INVIMA 2015RD-0003343	ANSM	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-39.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-39.pdf</a>
RDR1707-42	SIFILIS AB EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA	INVIMA2012RD-0002355	BILORE LTDA	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-42.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-42.pdf</a>
RDR1707-43	MONOCLONAL MOUSE ANTI HUMAN CYTOKERATIN HIGHT MOLECULAR WEIGHT CLON 34BE 12	INVIMA2007RD-0000729	ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S	SEGUIMIENTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-43.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDR1707-43.pdf</a>
RDI1707-48	DIMENSION ASPARTATE AMINOTRANSFERASE FLEX REAGENT CARTRIDGE.	INVIMA 2016RD-0003821	MHRA	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDI1707-48.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDI1707-48.pdf</a>
RDI1707-51	CAPILLARYS IMMUNOTYPING, MINICAP IMMUNOTYPING	INVIMA 2008RD-0000866 INVIMA 2008RD-0001212	ANSM	ABIERTO	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDI1707-51.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RDI1707-51.pdf</a>

**Revisión de alertas internacionales, debe estar documentado el responsable, la frecuencia y el registro**

Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) /Link Reactivovigilancia y /link Tecnovigilancia para conocimiento de las IPS, Importadores, Laboratorios y Usuarios en General

<https://www.invima.gov.co/reactivovigilancia/327-reactivovigilancia/gestion-de-alertas-sanitarias-/3134-gestion-de-alertas-sanitarias-.html>

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



**INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO</b>	<i>Kit QIAamp DSP Virus</i>
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDR1707-39
<b>CATEGORÍA</b>	II
<b>ÁREA</b>	BIOLOGIA MOLECULAR
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	No. de lotes: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2015RD-0003343.
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMOS HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	QUIAGEN GMBH Nombre del Importador: GENTECH S.A.S.
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	La Agencia Sanitaria notifica que se ha identificado bajo rendimiento del producto de los lotes mencionados en la anteriormente, debido a problemas presentados durante las condiciones de almacenamiento lo cual afectó la estabilidad del reactivo.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Virologie-Reactif-QIAamp-DSP-Virus-Kit-Qiagen-Rappel-de-lots">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Virologie-Reactif-QIAamp-DSP-Virus-Kit-Qiagen-Rappel-de-lots</a> .
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN</b>	05/07/2017

“La información a usuarios sobre riesgos de la tecnología y su participación en la prevención de los riesgos asociados a su alcance”

## CIERRE DEL CASO



Bogotá D.C., 04 de Diciembre de 2015

Doctora  
**PEPITA BLANCO**  
Director Técnico  
ÓPTICAS BUENA VISTA S.A.  
pepita@yahoo.com.co  
Barranquilla – Atlántico

Asunto: Cierre caso

Respetada:

Comunicación enviada por parte de la Dirección de Tecnología, relacionada con un informe de vigilancia "LENTS", versiones "2312", que los equipos biomédicos no han sido evaluados por el Grupo de Vigilancia Epidemiológica, esta se considera suficiente y en cumplimiento del artículo 20º del Decreto 27 de Noviembre de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en el artículo 20º Reporte de alertas sanitarias de los importadores, establece:

Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.

En consideración a lo antes mencionado, le informo que para futuras notificaciones de informes de seguridad, alertas, retiras de productos del mercado y hurtos (RISARH), Usted puede realizar el reporte ON LINE a través del aplicativo WIEB de Tecnovigilancia, con el propósito de dar cumplimiento a los términos establecidos normativamente. Si aún no está registrado, le invito a solicitar su usuario y clave, en la página oficial del INVIMA.

Se destaca que el procedimiento de comunicar por correo electrónico se ha implementado en nuestra Dirección, con el fin de optimizar los tiempos de notificación y entregar de manera oportuna la información de relevancia para nuestros Usuarios.

Finalmente, le preciso que su aporte es fundamental para fortalecer el Programa Nacional de Tecnovigilancia en beneficio de la seguridad del paciente.

Cordialmente,

**GRUPO DE TECNOVIGILANCIA**  
Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías  
INVIMA  
Teléfono: (1)2948700 Ext. 3880  
[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 54/728  
P.B.K. 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

OP 202 - 1  
SC 7041 - 1  
CO-SC-7041 - 1

Una vez allegada por parte del fabricante o importador autorizado la respuesta a los requerimientos con los **Planes de acción implementados** y la causa asociada a la Alerta, Recall o Informe de Seguridad, entre ellas la notificación a las Instituciones Hospitalarias afectadas, **el Grupo de Vigilancia Epidemiológica procede a dar Cierre al caso**

**Salvedad:** En algunas situaciones el reactivo de diagnostico in vitro es comercializado en el país, pero los importadores y/o fabricantes mediante la trazabilidad del producto determinan que las referencias y/o lotes mencionados en el FRIARD NO APLICAN para el país. En este caso se procede a dar cierre inmediato al caso.

**“La difusión de información a los colaboradores sobre la seguridad del uso de la tecnología y de la prevención de los principales riesgos asociados al uso”**



## IMPACTO DE LA GESTIÓN DE ALERTAS - INVIMA



Los resultados obtenidos se reflejan al interior de las **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud** en la ejecución de las acciones de campo impartidas por los fabricantes a través de los importadores, dentro de las cuales se pueden destacar:

- ✓ Actualizaciones de Software.
- ✓ Modificación y perfeccionamiento de las instrucciones de uso.
- ✓ Implementación y ejecución de capacitaciones al personal respectivo sobre uso y utilización adecuada de la tecnología.
- ✓ Notificaciones de seguridad dirigidas a usuarios y pacientes.
- ✓ Mejoramiento en la calidad de atención de pacientes por el retiro de reactivos de diagnóstico inseguros.
- ✓ La notificación de Alertas constituye una importante evidencia de seguridad de la tecnología.
- ✓ La gestión de Alertas Sanitarias es parte integral del proceso de mejoramiento de los programas institucionales de reactivovigilancia.

**“La gestión de Alertas Sanitarias contribuye en la monitorización, control y seguridad de la tecnología”**

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
[eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)  
[elkinhoc@yahoo.es](mailto:elkinhoc@yahoo.es)

Carrera 10 No. 64 – 28 Piso 7°  
Bogotá, D.C. Colombia.