

MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



Sistema
Integrado de Gestión

Hablemos del SIG, porque usted es la clave!

TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	2
JUSTIFICACIÓN.....	3
ALCANCE.....	3
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
MARCO NORMATIVO.....	5
MARCO CONCEPTUAL.....	6
COMPETENCIAS.....	12
DISPOSICIONES GENERALES.....	16
ACTIVIDADES.....	17
BIBLIOGRAFÍA.....	29
CONTROL DE CAMBIOS.....	29

	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
--	---	--	--

**SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA**

**MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA**

Bogotá D.C 2020

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

I. PRESENTACIÓN

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en consonancia con la estrategia de vigilancia de poscomercialización de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, para identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto y con el fin de proteger la salud de la población capitalina en el marco de un Sistema de Gestión de Riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, presenta este Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia-2020.

Lo anterior, además, para articular, apoyar y coordinar el desarrollo del Programa Nacional de Reactivovigilancia en el Distrito Capital y dar estricto cumplimiento a lo ordenado por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos-INVIMA, dentro del Sistema Integral de Vigilancia y Control de los reactivos de diagnóstico en Colombia, que busca establecer un canal de comunicación de doble vía con los Prestadores de Servicios de Salud, con Profesionales independientes y con otros Prestadores de sectores diferentes al de la Salud que utilizan los reactivos en comento, dentro de la jurisdicción del Distrito Capital.

Entre las ventajas que nos ofrece contar con este Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia-2020 que organiza funcionalmente la Red de Reactivovigilancia en el Distrito Capital, está obtener información actualizada sobre seguridad, alertas de seguridad, hurtos y otras situaciones relacionadas con los precitados reactivos de diagnóstico, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local, impulsando así la Política de Seguridad de esos productos, articulados con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Bogotá D.C., generando respuestas oportunas a situaciones de riesgo que se identifiquen.

Finalmente, con el presente Manual Técnico se espera explicar en una forma clara, tópicos diversos relacionados con el Programa Distrital de Reactivovigilancia, así como el paso a paso para cargar el Reporte Masivo OnLine a través de la Plataforma Web del INVIMA, a todos los actores llamados a participar de una manera activa en la vigilancia poscomercialización de los reactivos, asumiendo una co-responsabilidad frente a la gestión de los riesgos asociados al uso de reactivos de diagnóstico para prevenir la ocurrencia de efectos indeseados.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

II. JUSTIFICACIÓN

La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá dentro de sus competencias definidas por el **Decreto 507** del 06 de noviembre de 2013 *“Por el cual se modifica su estructura organizacional”* tiene establecido en su **artículo 12° numerales 1** *“Implementar estrategias y metodologías para la vigilancia epidemiológica y sanitaria en el Distrito Capital”*, **numeral 6** *“Planear, coordinar, supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública que se realicen en los territorios de salud de la ciudad, para la prevención y control de los determinantes sociales de la salud”*, **numeral 8** *“Adoptar e implementar el sistema de información y de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con la normatividad vigente”* y **numeral 11** *“Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social”* entre otras, debe incluir en sus programas institucionales el Programa de Reactivovigilancia para apoyar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la vigilancia posmercado de los productos de uso y consumo humano mediante la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico utilizados dentro del Distrito Capital, para enviar dicha información recolectada dentro de los términos establecidos por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020 y en concordancia con los lineamientos establecidos para tal fin por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Adicionalmente, dado que el Programa de Reactivovigilancia se encuentra enmarcado dentro de los estándares de habilitación de obligatorio cumplimiento para los Prestadores de Servicios de Salud según lo establecido por la Resolución 3100 de 2019, el Ente Territorial debe aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados dentro de su jurisdicción, de acuerdo con lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los reactivos contemplados en los Decretos números 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

III. ALCANCE

El Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia cuya vigilancia es proactiva, traza lineamientos para la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico, para determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de éstos, previniendo su aparición, promoviendo el desarrollo de actividades continuas y sostenidas desde la revisión, análisis y evaluación del reporte masivo online por parte de Prestadores de Servicios de Salud, de Profesionales independientes, de Prestados de otros sectores de la economía, de Instituciones de educación superior y en general de todos los usuarios dentro del

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

Distrito Capital que utilicen los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo ó características que puedan estar relacionadas con dichos reactivos, mediante inspección vigilancia, control, seguimiento y evaluación de los casos detectados a nivel territorial, para proponer y aplicar las medidas de prevención y/o control a que hubiere lugar.

IV. OBJETIVO GENERAL

Involucrar la participación de diferentes actores del territorio Distrital para que trabajen de manera conjunta y articulada basados en los principios del modelo de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución número 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, para desarrollar, mantener y fortalecer el programa de vigilancia poscomercialización de reactivos de diagnóstico en el área de influencia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

V. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Apoyar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico usados en el Distrito Capital, en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA.
- Realizar periódicamente en la plataforma web del INVIMA, la evaluación del reporte que registran los usuarios de Reactivos de diagnóstico en el Distrito Capital, dentro de los términos establecidos por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, notificando la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a la vigilancia de la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá.
- Retroalimentar vía correo electrónico a los actores locales del programa de Reactivovigilancia en el Distrito Capital, sobre la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
- Desarrollar estrategias de articulación con los actores locales Distritales para el fortalecimiento de las competencias técnicas de los profesionales encargados de realizar la implementación del programa de Reactivovigilancia institucional.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- Adelantar de oficio actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, aplicando las medidas sanitarias a que hubiere lugar, en caso de que se requiera acompañamiento del INVIMA se podrá solicitar.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados en el Distrito Capital.

VI. MARCO NORMATIVO

- Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional.
- Ley 100 de 1993. Vigilancia Sanitaria y Control de Calidad RDIV.
- Ley 1751 de 2015. Ley Estatutaria de Salud.
- Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. *“Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”.*
- Decreto 581 de 2017. Modifica el Decreto 3770 de 2004.
- Decreto 507 del 06 de noviembre de 2013. Alcaldía Mayor de Bogotá. *“Por el cual se modifica la estructura organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.”*
- Decreto 4124 del 29 de octubre de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social. *“Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004”; respecto que “...los reactivos de diagnóstico in vitro que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV...”*
- Decreto 1011 de 2006. *“Sistema obligatorio de Garantía de Calidad”.*
- Decreto 2323 de 2006. Ministerio de la Protección Social. *“Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”.*
- Decreto 3518 de 2006. Ministerio de Protección Social. *“Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública...”*
- Decreto 3770 de 2004. *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”.*
- Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020. INVIMA. *“Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivo vigilancia”.*
- Resolución 3100 de 2019 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”.*

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- Resolución 1229 de 2013 *“Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano”*.
- Resolución 1441 de 2013: *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”*.
- Resolución 132 del 23 de enero de 2006. *“Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro”*.

VII. MARCO CONCEPTUAL

DEFINICIONES

- **ACCIÓN CORRECTIVA**
Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada, u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir¹.
- **ACCIÓN PARA ABORDAR RESGOS**
Es aquella tomada para prevenir o reducir efectos no deseados. ISO 9001-2015.
- **CALIDAD**
Conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen².
- **CASO ABIERTO** por Reporte de un Efecto Indeseado.
Cuando se recibe el reporte inicial del efecto indeseado por parte del reportante primario (Prestador de Servicios de Salud, profesional independiente, Industrial y/o demás usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018), como parte de una investigación preliminar y se procede a generar la primera acción ó requerimiento por el profesional asignado al caso.
- **CASO CERRADO**
De acuerdo con la documentación allegada se determina si respecto al análisis y plan de acción implementado por los actores implicados para minimizar el riesgo en la utilización del reactivo de diagnóstico y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.

¹ Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA.

² Norma NTC-ISO 9001-2015.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- **CONTROL**

Es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente INTERVIENE para aplicar los correctivos sobre características ó situaciones críticas ó irregulares identificadas en los objetos de IVC.

- **DEFECTOS DE CALIDAD**

Cualquier característica física ó química del reactivo de diagnóstico *in vitro*, que nó corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en el registro sanitario; ó que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

- **EFFECTO INDESEADO**

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

- **EFICACIA**

Lograr un resultado o efecto (aunque no sea el correcto) y está orientado al **qué**.

- **EFICIENCIA**

Capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles viable o sea el **cómo**.

- **EVENTO ADVERSO**

Daño nó intencionado al usuario, paciente ó al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

- **INCIDENTE**

Potencial daño no intencionado al usuario, paciente ó al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpora fallas en los procesos de atención.

- **INSPECCIÓN**

Es el subproceso mediante el cual se realiza la **verificación** de los objetos de IVC Sanitario con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares establecidos por la normatividad vigente. (artículo 11° Resolución

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.³

- **OPORTUNIDAD**

Tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia, recepción, y su notificación, tiempo en el que el sistema detecta los hechos y tiempo en el que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.

- **PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, cualificación y gestión de efectos indeseados asociados al uso de reactivos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

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, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con un estado fisiológico o patológico, una anomalía congénita, la determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y/o la Supervisión de medidas terapéuticas.

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ALTERADO**

Es aquel que ha sufrido modificación fisicoquímica, microbiológica ó funcional en la composición del producto⁴.

- **REACTIVO IN VITRO ANALITO ESPECÍFICO**

Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligando secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. Ejm. IO Test CD13 –ECD, Anti–Kappa–FITC.

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO FRAUDULENTO**

Es aquel que incumple los requisitos legales tales como, No contar con Registro Sanitario, copiar la apariencia de un producto legítimo y/o ser distribuido por establecimientos No autorizados.

³ Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA.2020.

⁴ Decreto 3770 de 2004. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. 2004.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- **REACTIVO IN VITRO GRADO ANALÍTICO**

Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

- **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO HUÉRFANO**

Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud⁵.

- **REACTIVO IN VITRO PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS**

Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

- **REACTIVO PARA USO IN VITRO IUO**

Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

- **REACTIVO IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO**

Denominado (*General Purpose Reagent- GPRs*), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la *Food and Drug Administration-FDA* que corresponde al documento "*Sec.864.4010-CFR-Code of Federal Regulations Title21*"y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. Proteinase K Recombinant PCR

□

- **REACTIVO PARA USO IN VITRO RUO**

Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyo resultados proporcionen un diagnóstico directo.

□

- **RED DE REACTIVO VIGILANCIA**

Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la reactivovigilancia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local ó nacional.

⁵ Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. 2018.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- **REPORTE**

Los diferentes actores de los niveles locales de competencia dentro del Programa de Reactivovigilancia del Distrito Capital que tengan conocimiento de efectos indeseados causados por el uso de reactivos de diagnóstico, deben reportar al Programa Distrital de Reactivovigilancia vía Web en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co la cual fue establecida para tal fin a partir del mes de julio de 2018, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

- **REPORTE INMEDIATO**

En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario, a partir del recibo del requerimiento.

- **REPORTE PERIÓDICO**

Los informes periódicos se enviarán trimestralmente vía Web a en la Plataforma del INVIMA www.invima.gov.co, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro.

- **RIESGO**

Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.

- **SEGUIMIENTO**

En atención al reporte se reciben los resultados de la investigación realizada por los actores implicados. Cuando se trate de un Prestador de Servicios de Salud el Responsable de hacer el seguimiento será un Funcionario de la Dirección de Estado transitorio.

- **SEGURIDAD**

Ausencia de riesgo o a la confianza en algo o en alguien.

- **SENSIBILIDAD**

Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia.

- **SEÑAL DE ALERTA**

Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y el uso de un reactivo, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- **TEST IN VITRO PREPARADO INHOUSE "LN HOUSE/LTOS"**

Es aquel preparado por una institución o laboratorio para su propio uso, por lo tanto no es objeto de distribución o comercialización. Este tipo de test es preparado a partir de reactivos in vitro analítico, huérfanos, analito específico, aquellos usados sólo en investigación (RUO, IUO) y los de uso general en laboratorio (GPRs).

- **VIGILANCIA**

Es el subproceso mediante el cual se realiza el MONITOREO (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario con la intención que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros deseados. (Artículo 11° Resolución 1229 de 2013) “Por el cual se establece el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano”.

- **VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA**

Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica de la salud pública.

- **VIGILANCIA INTENSIVA**

Búsqueda activa de información frente a situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de los colombianos.

- **VIGILANCIA PROACTIVA**

Actividad por medio de la cual se detectan los puntos críticos en las diferentes etapas del ciclo de vida del reactivo, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos.

- **VIGILANCIA REACTIVA (Vigilancia pasiva)**

Actividad de la vigilancia epidemiológica que busca obtener información a partir de los reportes voluntarios o espontáneos, apuntando a la descripción de un incidente o evento adverso que ya ocurrió.

- **VIGILANCIA SANITARIA**

La Vigilancia Sanitaria comprende las acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control de resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y consumo.

- **TRANSPARENCIA**

Ambiente de confianza, seguridad y veracidad entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten, para prevenir, reducir ó eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad ó envergadura.

- **TRAZABILIDAD:** Mecanismos que permiten rastrear un reactivo a lo largo de su cadena productiva, desde el proceso de elaboración hasta el usuario final, incluyendo su disposición final.

VIII. COMPETENCIAS

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA

- **Nivel IV:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de consumo humano.

AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL

- **Nivel III:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendada por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de consumo humano.
- **Nivel II:** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de consumo humano.
- **Nivel I:** Dependencia de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

En este contexto los actores que jerárquicamente participan en el Programa Distrital de Reactivovigilancia son los siguientes niveles de operación y conformación:(Resolución 2020007532 de 2020, artículo 6°)

NIVEL NACIONAL

Son actividades propias de los actores del Nivel Nacional del Programa Nacional de Reactivovigilancia de acuerdo con sus competencias conferidas por la Resolución 1229 de 2013:

- **Ministerio de Salud y Protección Social**
 - a) Definir políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
 - b) Evaluar y valorar la información generada por el programa para formular políticas y tomar decisiones en materia de salud pública.
 - c) Analizar los informes que el INVIMA presente sobre alertas sanitarias nacionales e internacionales que generen efectos indeseados, para diseñar lineamientos al respecto.
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA⁶**
 - a) Apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de la normatividad y estrategias para la vigilancia post mercado para los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
 - b) Adelantar estrategias para la vigilancia post mercado de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
 - c) Coordinar, ejecutar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Reactivovigilancia.
 - d) Identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
 - e) Informar a los fabricantes e importadores de los efectos indeseados reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y del reportante salvo previa autorización de éste.
 - f) Analizar, investigar y evaluar la información recolectada relacionada con efectos indeseados reportados y tomar medidas si fuere el caso.
 - g) Sistematizar la información y generar alertas en caso de que las señales emitidas a partir de los reportes así lo ameriten.
 - h) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales, recogida de producto y otras informaciones de interés que generen las agencias sanitarias internacionales en relación con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

⁶ Resolución 2020007532 de 2020, artículo 7°

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	---	---	--

- i) Desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- j) Adelantar actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población en general.
- k) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del programa.
- l) Desarrollar estrategias de articulación con los Entes Territoriales de Salud para el fortalecimiento de las competencias técnicas de los profesionales encargados de realizar la verificación del programa de vigilancia poscomercialización.

NIVEL DEPARTAMENTAL (Resolución 2020007532 de 2020, artículo 8°)

Corresponde a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de acuerdo con las Resoluciones 1229 de 2013 y 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”:

- a) Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al INVIMA en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, utilizados a nivel territorial en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA.
- b) Gestionar los incidentes reportados por los actores de su territorio, de acuerdo con los lineamientos y estrategias establecidas por el INVIMA e informar sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a vigilancia.
- c) Facilitar la capacitación de los actores del programa con relación a la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- d) Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- e) Adelantar de oficio actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, aplicando las medidas sanitarias a que hubiere lugar, en caso de que se requiera acompañamiento del INVIMA podrán solicitarlo.
- f) Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa de vigilancia post comercialización de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, en su territorio.
- g) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados, de acuerdo con lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

NIVEL LOCAL

Corresponde a los actores del nivel local, importadores, fabricantes, y/o distribuidores de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018⁷:

- a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA.
- b) Asegurar la disponibilidad de la información que a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que puedan causar los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos.
- c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA la ocurrencia de efectos indeseados, dentro de los términos que establece la presente Resolución 2020007532 de 2020.
- d) Adelantar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y/o que le sean exigidas por la autoridad competente, informando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los términos establecidos.
- e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos de diagnóstico in vitro que comercializa o comercializó dentro del territorio nacional, en los términos establecidos en la Resolución 2020007532 de 2020.
- f) Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el INVIMA, con relación a la Reactivovigilancia.

⁷ Resolución 2020007532 de 2020, artículo 9°

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

USUARIOS: Bancos de sangre, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados y de investigación, laboratorios de los bancos de tejidos y médula ósea, instituciones prestadoras de salud y todos los demás usuarios del nivel asistencial:

- a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia, atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA, con el fin de gestionar toda la información necesaria para la investigación y análisis de aquellas situaciones que puedan constituirse en efectos indeseados, relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- b) Contar con un sistema de información que permita disponer de toda la información para adelantar las investigaciones tendientes a establecer una posible relación de causalidad entre la ocurrencia de un efecto indeseado y el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados.
- c) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- d) Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA dentro de los términos que establece la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, y así mismo, informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
- e) Responder oportunamente ante cualquier petición del INVIMA y/o de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, relacionada con información o requerimientos adicionales en el marco de las investigaciones adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, en la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020.

NOTA: Los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 y en general quien tenga conocimiento de un efecto indeseado con dichos productos en el Distrito Capital reportarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá-Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, en medio electrónico, teniendo en cuenta que ante un presunto evento, el reporte será inmediato. (Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, artículo 10°).

IX. DISPOSICIONES GENERALES

La seguridad de los reactivos de diagnóstico depende de la cooperación de todos los grupos de interés involucrados en su vida útil. Cada uno de estos grupos tiene responsabilidades a cumplir con el fin de que los reactivos de diagnóstico no representen un riesgo para la población y aumente la seguridad de la Salud Pública. Es importante que este Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia cuente

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

con retroalimentación para todos los actores de forma descentralizada para maximizar los beneficios.

En este contexto, el Manual de Reactivovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (SDS) contará con un representante de la entidad ante el INVIMA el cual figurará como contacto (fcrodriguez@saludcapital.gov.co) y se apoyará para Inspección Vigilancia y Control (IVC) de los efectos indeseados, en la Dirección de Calidad de Servicios de Salud de la SDS y por el INVIMA, cuando fuere necesario.

X. ACTIVIDADES

Las actividades contempladas en el **Manual Técnico Institucional de Reactivovigilancia** de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se corresponden con la estrategia de vigilancia proactiva posmercadeo para la recolección de información de calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, después de ser colocados en el mercado, en pro de administrar, analizar, gestionar, evaluar, vigilar, controlar y realimentar la Información sobre **eventos adversos** e **incidentes** durante su utilización en el Distrito Capital y contempla cinco momentos a saber: Captura e Identificación; Análisis y Gestión; Evaluación y Vigilancia; Seguimiento y Control; Realimentación.

1. CAPTURA É IDENTIFICACIÓN

La captura de los datos relacionados con **efectos indeseados** asociados al uso de reactivos de diagnóstico, la realizará el Referente Institucional de Reactivovigilancia del nivel Local, a través de la notificación mediante Reporte masivo OnLine de los reactivos contemplados en el Decreto 3770 de 2004 y 1036 de 2018 en el portal web del INVIMA www.invima.gov.co acorde con la periodicidad establecida por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020.

Todos los reportes deberán realizarse a través de la plataforma web, en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Reactivovigilancia
- Inscripción y reporte online
- Reporte online

Los actores que no cuentan con usuario y contraseña deben realizar el registro y dar clic en **Registrarse en programa** como se señala en la figura:

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--




Diligenciar el formulario teniendo en cuenta las indicaciones de cada campo, en este punto es muy importante verificar el diligenciamiento del correo electrónico vigente.

Posteriormente, un profesional del grupo vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **INVIMA**, verifica la información y **ACTIVARÁ** el usuario, es de aclarar que, la confirmación de la activación le será enviada al correo electrónico registrado en el momento de la solicitud.

Queda el usuario activo y dependiendo del tipo de actor las opciones quedan habilitadas.

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE TRIMESTRAL EN CERO

1. Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero**.
2. Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
3. Dar clic en “Guardar”.
4. Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:
 - Fecha y hora del ingreso
 - Código asignado
 - Año de Reporte
 - Trimestre Reportado
 - Nombre de la Institución
 - Tipo de Registro

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL (INCIDENTES)

1. Dar clic en **reporte Masivo Trimestral** como se señala en la figura.
2. Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciado por el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia designado por su organización dar clic en **Descargar plantilla reporte trimestral** como se señala en la figura:

RETSE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

Nota Aclaratoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte:

4. Periodo (Trimestre):

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Guardar Cancelar

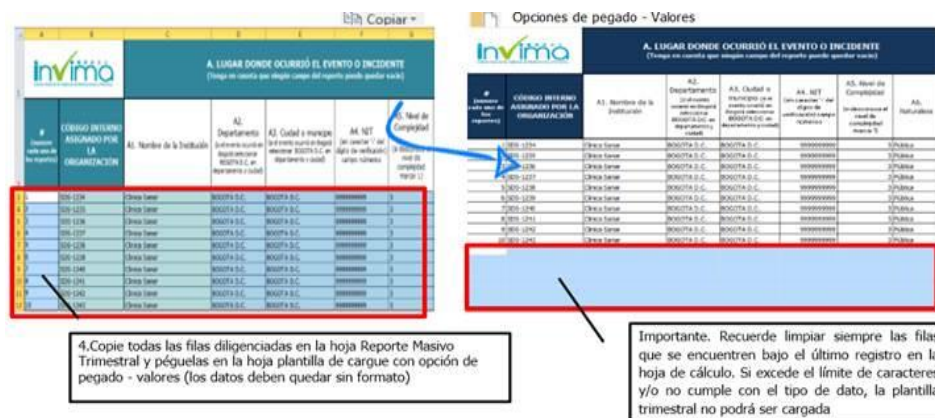
3. Leer el instructivo del formato: ***“INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE MASIVO TRIMESTRAL POR PARTE DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA”***.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--



- Después seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tengan en cuenta la hoja de **Especificaciones por campo**.
- Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado valores (**los datos deben quedar sin formato**).



4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado - valores (los datos deben quedar sin formato)

Importante. Recuerde limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada

Tener en cuenta: Limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

- Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.



de la información en el aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

7. Dar clic en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento** como se señala en la figura:

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de ReactivoVigilancia (REAR) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
2. La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de ReactivoVigilancia designado por su Organización. [Descargar plantilla reporte trimestral](#).
4. El INVIMA y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
5. Las entidades de vigilancia y control, podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar archivos escaneados de certificados, fotografías, insertos entre otros, al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co o a los correos de las Secretarías de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.
6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de ReactivoVigilancia"

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

- ## 8. Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (archivo en Excel)

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)
------------	------------------------------	------------------	------------	---------------	---------	--------------------------------------

9. Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 89 No 19A-49	8002135681	Alto	Md			
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo

Proceso Exitoso
El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Reactivo Vigilancia

Validar Plantilla Trimestral Cargar Reportes Trimestrales con Evento Limpiar contenido del Archivo

VALIDACIONES

10. Dar clic en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**, aparece el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y llega un correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico, Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos In Vitro (archivo en Excel)

RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de Reactivo Vigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y Hora del Ingreso: 29/6/2018 11:55
Total de registros cargados en el sistema temporal: 2

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detallado de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el Invima y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

Finalmente, para la captura e identificación de los efectos indeseados hay que tener en cuenta cómo se clasifican los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la cual

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

está basada en el riesgo sanitario: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo) según el Decreto 3770 de 2004, artículo 3°.

La Categoría I Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- Medios de cultivo.
- Componentes de reposición de un estuche.
- Materiales colorantes.
- Soluciones diluyentes, tampones y lisantes
- Soluciones de lavado.

Por su parte la Categoría II Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

- Biología Molecular
- Química sanguínea
- Hematología
- Inmunología
- Microbiología
- Coproparasitología
- Uroanálisis
- Endocrinología
- Tóxico-farmacología
- Coagulación
- Gases arteriales
- Células de rastreo inmunohematológico
- Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol

La Categoría III Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* a saber:

- Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Usados para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
- Utilizados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general capitalina, incluyendo las pruebas rápidas.

También hay que contemplar la clasificación de los Reactivos *in vitro* usados en investigación según el Decreto 1036 de 2018 art. 7.3. Ver Tabla No.1

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

Tabla No.1.

GRUPOS DE CLASIFICACION RUO-IUO		
AREA	GRUPO	DESCRIPCIÓN
BIOLOGÍA MOLECULAR	G1	Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos
	G2	Oligonucleótidos y Primers Sintéticos
	G3	Individualizados. Preparación de muestras para biología molecular
	G4	Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
	G5	Clonación, transfección y transformación
	G6	Productos complementarios para biología molecular
BIOLOGÍA CELULAR	G7	Cultivo celular
	G8	anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología - cáncer
	G9	Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología
	G10	Proteínas solubles
	G11	Epi-genética
	G12	Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis
	G13	Stem cell
	G14	Preparación de Muestras para biología celular
	G15	Citotoxicidad
	G16	Productos complementarios para biología .celular.
OTROS	G17	Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos

Finalmente se debe tener en cuenta la Clasificación de los siguientes reactivos según el Decreto 1036 de 2018 a saber:

- Reactivos *in vitro* Analito Específico denominados "*Analyte specific reagents ASR*", que corresponden a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligando secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra, se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas. Ejm.IO Test CD13 –ECD, Anti-Kappa-FITC.
- Reactivos *in vitro* Grado Analítico que se corresponden con sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.
- Reactivos *in vitro* para uso general en Laboratorio, denominados (*General Purpose Reagent- GPRs*), que son reactivos químicos que tienen aplicación general de laboratorio, que se utilizan para recoger, preparar y analizar

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no están destinados a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la *Food and Drug Administration-FDA* que corresponde al documento "*Sec.864.4010-CFR-Code of Federal Regulations Title21*"y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma. Ejm. Proteinase K Recombinant PCR.

2. **ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL REPORTE MASIVO** de los datos obtenidos de los reportes inmediatos y/o trimestrales de reactivos de diagnóstico por parte de las unidades de notificación a través del aplicativo web administrado por el INVIMA. El referente del Programa de Reactivovigilancia de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá debe analizar y aprobar ó rechazar cada uno de los reportes masivos realizados por los usuarios de Reactivos de Diagnóstico, para lo cual hay que ingresar a la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Reactivovigilancia
- Inscripción y reporte online
- Reporte online
- Nivel Distrital
- Aprobación Reporte Masivo
- Municipio
- Fecha inicial
- Fecha final
- Generar Reporte
- Estado **PENDIENTE**
- Seleccionar el reporte a verificar
- LUPA
- LÁPIZ
- Gestión Ente Territorial
- CHULITO para **Guardar**

Finalmente, se da clic en APROBACION DE REPORTE MASIVO; en el caso que haya que rechazar el reporte ubique el cursor al final de la página y seleccione **RECHAZAR REPORTE**.

Todo lo anterior, para dar cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el artículo 8° de la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, "*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*", que reza:

"ARTÍCULO 8°. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL, DISTRITAL FRENTE AL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	---	---	--

Corresponde a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de acuerdo a las Resoluciones 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano” y 3100 de 2019 “Por la cual se definen los Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los Servicios de Salud” expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Es importante resaltar entre las responsabilidades establecidas para los Entes Territoriales en Salud por la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020 la siguiente:

- a) *Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 usados a nivel territorial en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el INVIMA”.*

3. EVALUACIÓN y VIGILANCIA

El Ente territorial está autorizado para proponer y aplicar medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados por el uso de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, lo cual está a cargo por competencia funcional de la Dirección de Calidad de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Así las cosas, cuando se presenten incidentes reportados por los Prestadores de Servicios de Salud y/o Profesionales de la Salud independientes dentro de la jurisdicción del Distrito Capital se adelantarán de oficio actividades en materia de inspección, evaluación y vigilancia y se aplicarán las medidas sanitarias a que hubiere lugar y en el caso de Prestadores de otros sectores de la economía diferentes al sector salud, se requerirá acompañamiento del INVIMA, el cual se solicitará previamente.

En este momento del Programa Distrital de Reactivovigilancia que hace parte de la vigilancia poscomercialización, también se podrán desarrollar actividades a demanda por PQR para la inspección, evaluación y vigilancia de los efectos indeseados reportados por el uso de los reactivos de diagnóstico, así como la identificación de los factores de riesgo.

Cabe la pena destacar que el reporte de los efectos indeseados asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro genera la información necesaria para establecer la frecuencia absoluta, frecuencia relativa e incidencia de los mismos con el fin de prevenir su aparición.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

Respecto a la gestión, las dependencias Dirección de Calidad de Servicios de Salud y Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, acorde con sus funciones tomarán decisiones efectivas y comunicarán a las autoridades dentro de su jurisdicción, las situaciones críticas que requieran de la participación incluso del nivel nacional.

4. CONTROL y SEGUIMIENTO

Corresponde a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Complementariamente la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá propondrá y aplicará las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados, de acuerdo con lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020, artículo 8°).

Por otra parte, a los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 que hayan reportado incidentes ó eventos adversos previa Unidad de Análisis a cargo de la Dirección de Calidad de Servicios de Salud también se les podrá adelantar actividades de control y seguimiento respecto de los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en Salud Pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población capitalina.

Cabe la pena resaltar que las actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, se adelantarán de oficio y se aplicarán las medidas sanitarias a que hubiere lugar, en caso de que se requiera acompañamiento del INVIMA se podrá solicitar previamente.

5. REALIMENTACIÓN

El Referente del Programa de Reactivovigilancia de nivel local (institucional) elaborará y socializará al interior de su Entidad con copia a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, un documento institucional que defina elementos conceptuales, operativos, administrativos entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos, la gestión de los efectos

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	---	---	--

indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, investigación y valoración de los resultados a la autoridad sanitaria y la implementación de acciones preventivas ó correctivas, según el caso.

Complementariamente, el Referente del Programa de Reactivovigilancia de nivel local (institucional), adelantará realimentación a los actores Distritales y Nacionales del programa, con relación a las Unidades de Análisis desarrolladas para la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico en su Entidad.

Por otra parte, la Dirección de Calidad de Servicios de Salud y la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública retroalimentarán a los Prestadores de Servicios de Salud, a los Profesionales independientes y/ó a otros usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, sobre los resultados de Unidades de Análisis celebradas a nivel Distrital con ocasión de la presentación de eventos adversos y/ó incidentes relacionados con reactivos de diagnóstico dentro de la jurisdicción del Distrito Capital

Adicionalmente, la Dirección de Calidad de Servicios de Salud enviará a la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública con copia al INVIMA, la información recolectada dentro de los términos establecidos en la Resolución 2020007532 de Febrero 28 de 2020 e informará sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a Inspección, Vigilancia y Control por parte de la Secretaria Distrital de Salud De Bogotá.

OTRAS ACTIVIDADES DEL REFERENTE INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

- Para el nivel central, mantener actualizado el inventario de Prestadores de Salud y de otros Prestadores que utilicen reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, en su área de influencia.
- Para el nivel local, conformar, crear oficialmente y activar un Comité de Reactivovigilancia para coordinar y gestionar las Unidades de Análisis que se convoquen con ocasión de los Eventos Adversos e Incidentes que se presenten con el uso de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- Establecer mecanismos de capacitación del Programa de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL MANUAL TÉCNICO INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA. Código: SDS-IVC-MN-03.V.3	Elaborado por: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca Revisado por: Diane Moyano Romero Aprobado por: Carlos J Pinto.	
---	--	--	--

- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales (INVIMA).
- Desarrollar, mantener y fortalecer permanentemente el Programa de Vigilancia Poscomercialización de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 3770 de 2004. Ministerio de Salud y Protección Social. 2004.
2. Resolución 2020007532 de 2020. INVIMA. 2020.
3. Decreto 1036 de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. 2018.
4. Norma NTC-ISO 9001-2015.
5. Programa Nacional de Reactivovigilancia. INVIMA. 2020.
6. ABC de Reactivovigilancia. INVIMA.2020.

XII. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
01	30 de Agosto de 2017	Cumplimiento resolución 2013-038979 de 2013 expedida
02	Febrero de 2019	Cumplimiento de Lineamiento expedido por el INVIMA el 12 de Julio de 2018, respecto a realizar Reporte Masivo OnLine del Programa de Reactivovigilancia, en la Plataforma Web www.invima.gov.co
03	Junio 04 de 2020	-Por cambio de Norma, por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia según la Resolución 2020007532 de 2020 expedida por el INVIMA. -Para dar cumplimiento a la Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los Servicios de Salud” expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La impresión de este documento se considera **COPIA NO CONTROLADA** y no se garantiza que esta corresponda a la versión vigente, salvo en los procesos que usan sello. Esta información es de carácter confidencial y propiedad de la Secretaría Distrital de Salud (SDS); está prohibida su reproducción y distribución sin previa autorización del proceso que lo genera, excepto en los requisitos de ley.