



La salud  
es de todos

Minsalud

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

2021

# CONTENIDO

I. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA

II. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* PARA SARS-CoV-2

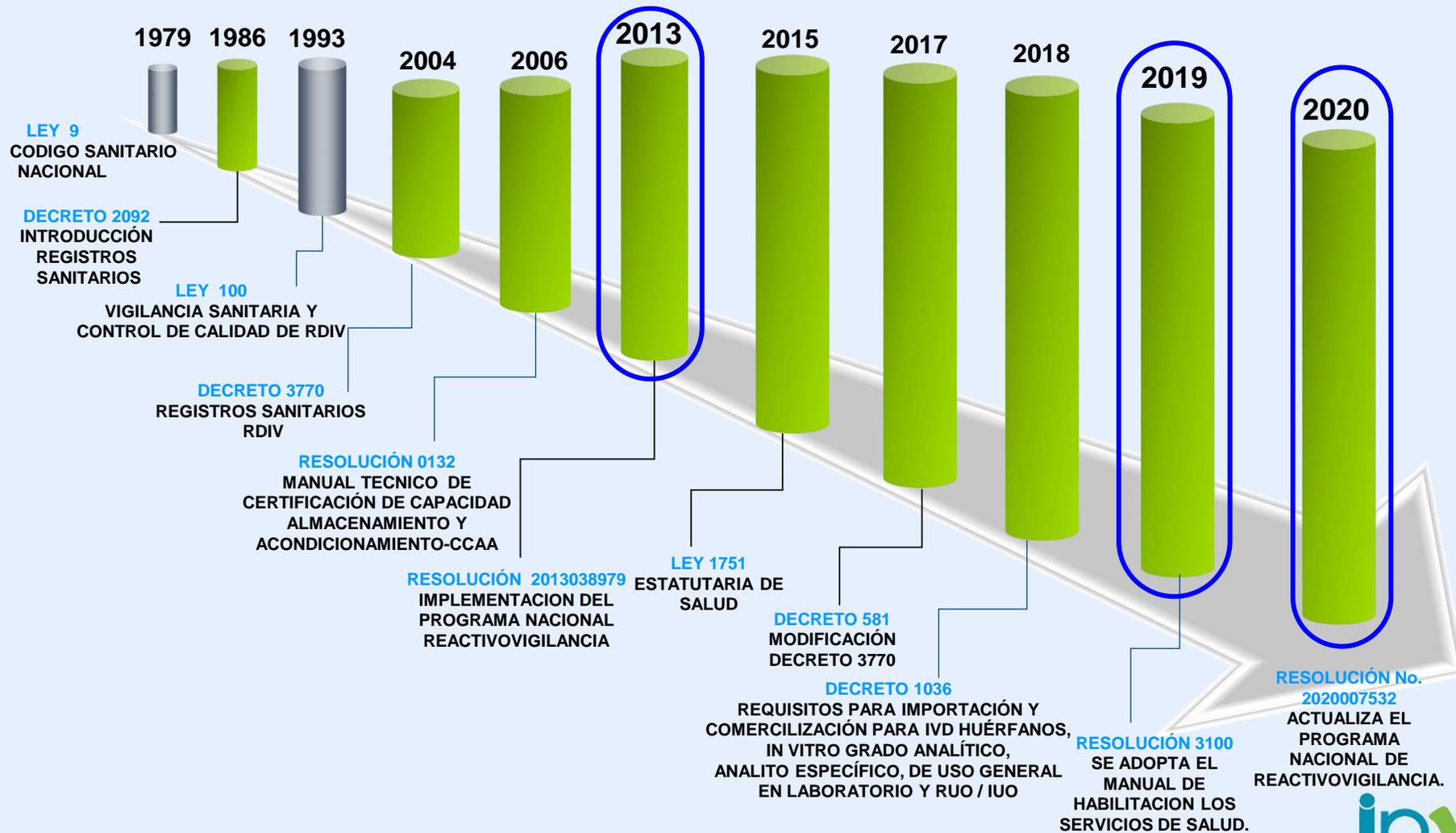
*III. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2*

IV. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

V. APLICATIVO WEB DE REACTIVOVIGILANCIA

# **I. MARCO NORMATIVO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA**

# NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



 Avance trascendental

# NORMATIVA APLICADA A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



## 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 132 de 2006

*“Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.”*



## Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013

*“Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.”*



## Decreto 1036 de 2018

*“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, análisis específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.”*



## 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”*

## Resolución 2020007532 de 28-02-2020

*“Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia..” En esta versión de la norma, se incluyen dentro de la vigilancia postcomercialización los reactivos que están descritos en el Decreto 1036 de 2018*

# PRECOMERCIALIZACIÓN RÉGIMEN 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. \*



\*Art. 2° Decreto 3770 de 2004

# 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



# NUEVAS DEFINICIONES REACTIVO IN VITRO DECRETO 1036 DE 2018

- ✓ **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 salud.
- ✓ **Reactivo *in vitro* analito específico:** Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, 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. IOTest CD13 – ECD, Anti – Kappa – FITC.
- ✓ **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 *in vitro* para diagnóstico de enfermedades huérfanas:** Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

# NUEVAS DEFINICIONES REACTIVO IN VITRO DECRETO 1036 DE 2018

- ✓ **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 Title 21*" 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.
- ✓ **Reactivo para uso *in vitro* IUO:** Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.
- ✓ **Test *in vitro* preparado inhouse "InHouse/ITOs":** 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).

# EJEMPLOS DE USUARIOS DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNOSTICO IN VITRO



# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

**En Colombia de acuerdo al Artículo 3°. Decreto 3770 de 2004, el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.**



**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 vida.

REGISTRO  
SANITARIO  
AUTOMATICO

R. S. CON ESTUDIO  
PREVIO/  
CONCEPTO DE SALA  
ESPECIALIZADA

Los reactivos de diagnóstico *in vitro* que NO provengan de un país de referencia deberán pasar a Sala Especializada de RDIV - Decreto 4124 de 2008\*

# CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

## Artículo 2. Definiciones -Decreto 3770 de 2004

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas” (...)

**Nota: Los reactivos para determinación de COVID-19, se clasifican en la categoría III**



# ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

EVALUACIÓN DE EFICACIA

## PRECOMERCIALIZACIÓN

### 1. CERTIFICADO DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Sistema de Calidad del Establecimiento



### 2. REGISTRO SANITARIO

Calidad, Seguridad y desempeño de la tecnología

162 MX	IVD CREA	Registro Sanitario:
REF. 450 ml		INVIMA 2014RD-000XXXX
Y-17-MY04-3079		
LOT 21032014649		Fabricado: 03/01/2014
		Vence: 03/02/2019
		
Fabricado por: XXXXXXX	Importado por: XXXXXXX	

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

## POSTCOMERCIALIZACIÓN

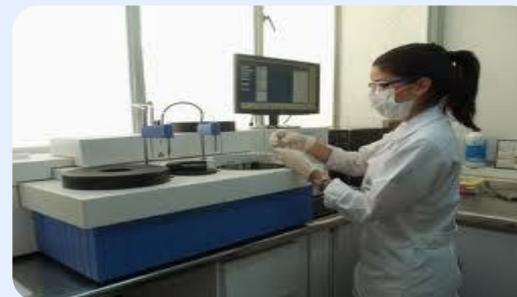
### 3. VIGILANCIA EN EL USO

Calidad, Seguridad y Desempeño



### 4. VIGILANCIA PROACTIVA \*

Prevención de Riesgos



## **II. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2**

# NORMATIVA APLICADA A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DURANTE LA PANDEMIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 476 DEL DE 2020

25 MAR 2020

"Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA  
SECRETARÍA JURÍDICA

Revisó ROC  
Aprobó C.M.G.

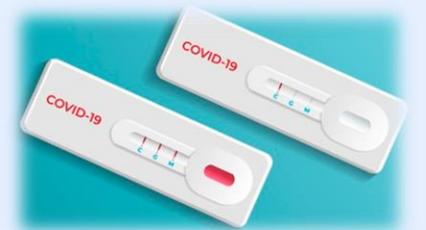
## DECRETO 476 DE 2020

**Artículo 2°. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: Facultar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan.**

*2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias(...)*



**El término Vital No Disponible hace referencia a los productos que son indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida y que no se encuentran en cantidades suficientes en el país (Decreto 476 de 2020 )**





## El 25 de marzo de 2020, el Invima declara como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19



invima.gov.co/invima-declara-como-vital-no-disponible-los-reactivos-de-diagnostico-para-covid-19

Cosméticos, aseo y plaguicidas

Dispositivos médicos

Información destacada

- Noticias 2020
- Noticias 2019
- Noticias 2018
- Noticias 2017
- Noticias 2016

Consultas y servicios en línea

### Invima declara como vital no disponible los reactivos de diagnóstico para COVID-19

31 mar 2020

En el marco de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional mediante el artículo 2 numeral 2.2. del Decreto 476 de 2020, “por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) ha decidido declarar como vitales no disponibles, los reactivos de diagnóstico in vitro para el COVID-19 avalados por la Organización Mundial de la Salud –OMS– u otras autoridades sanitarias.

Esta medida se mantendrá por parte de este Instituto durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020 y la emergencia social, económica y ecológica decretada por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 de 2020.

Los requisitos mínimos para el trámite de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) serán establecidos mediante resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en virtud de las facultades señaladas en el artículo 1 numerales 1.1 y 1.2 del Decreto 476 de 2020. Una vez expedido el acto administrativo en mención, debe tenerse en cuenta los siguientes enlaces para el trámite de importación:



# DECRETO 1148 DE 2020

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1148 DE 2020

**18 AGO 2020**

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

PRESIDENCIA DE LA SECRETARÍA
Revisó <u>ROC</u>
Aprobó <u>C.A.</u>

**Artículo 12. Requisitos de fabricación de reactivos y pruebas para diagnóstico *in vitro*, que se declaren como vitales no disponibles por el INVIMA.**

**Artículo 13. Requisitos de Importación de reactivos y pruebas para diagnóstico *in vitro* que sean declarados como vitales no disponibles. Para la importación de reactivos y pruebas para diagnóstico *in vitro* que sean declarados como vitales no disponibles por el INVIMA.**

# REQUISITOS PARA FABRICAR RDIV PARA COVID-19 COMO VITALES NO DISPONIBLES

- ✓ formato de inscripción y la autoevaluación.
- ✓ información del fabricante: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
- ✓ nombres de los productos a fabricar.
- ✓ Informar el listado de normas técnicas específicas nacionales o internacionales por producto, utilizadas en el proceso de fabricación.
- ✓ Autoevaluación del cumplimiento de los requisitos señalados en el Anexo Técnico.



ASESORAMIENTO SANITARIO		AUDITOR	
FORMATO AUTOEVALUACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LOS FABRICANTES DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS INMEDIOS PARA COVID-19 COMO VITALES NO DISPONIBLES CONFORME A LA RESOLUCIÓN CATEGORÍA ANV 004/17			
Siempre se va a ser aplicado que le corresponde:			
Parámetro actual:			
Requisito:			
Cuenta con una certificación de Capacidad de Acreditación y Acreditación CCAA:			
Cuenta con una certificación de Condiciones Básicas:			
REQUISITOS			
El fabricante cuenta con instalaciones apropiadas en edificios resistentes que permitan la limpieza y desinfección. Cuenta con ambientes, áreas y diseño para el desarrollo de las operaciones de fabricación y el almacenamiento de los reactivos primos y distribución de dispositivos médicos terminados.	SI	NO	N.A.
Condiciones de las áreas:	SI	NO	N.A.
Las instalaciones cuentan con condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad y ventilación.			
Las instalaciones cuentan con condiciones adecuadas de limpieza, orden y aseo en paredes, pisos y techos de las áreas donde se realizan actividades de producción y almacenamiento.			
Las instalaciones disponen de equipo contra incendios en áreas de fácil acceso.			
Áreas e instalaciones específicas de fabricación			
El establecimiento cuenta con una Área de recepción e inspección de reactivos primos, destinado para la recepción e inspección de los reactivos primos, diseño de estibas o estanterías batizadas para dispositivo médico conforme, en su estructura, superficies y materiales.	SI	NO	N.A.
La recepción e inspección incluye la revisión y registro de la siguiente información: fecha de fabricación y fecha, identificación y contacto del proveedor, estado de calidad de la materia prima.			
El establecimiento cuenta con un Área de almacenamiento de reactivos primos, dotada con estibas o estanterías identificadas por cada materia prima de acuerdo a la fecha de ingreso al establecimiento, de manera que se permita la rotación de las materias primas en fechas apropiadas.			
El establecimiento cuenta con un ambiente de producción o fabricación delimitado por barrera física, diseñado al proceso de fabricación, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias.			
El establecimiento cuenta con un Área esterilización dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante para esterilizar el dispositivo médico, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.			
El fabricante realiza el proceso de esterilización con un método y verifica que dicho método cumple con los requisitos, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.			
El establecimiento cuenta con un Área de control de calidad dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que asegure al dispositivo médico terminado, diseño, de elementos y herramientas necesarias para dicho control.			
El establecimiento cuenta con un área de ensayos, ensayos y validación dentro del ambiente de producción, control de calidad y ensayos, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante, esta área se encuentra dotada de los equipos, elementos y herramientas necesarios para esta actividad.			
El establecimiento cuenta con un Área de almacenamiento de producto terminado, donde se almacenan los productos terminados listos para su distribución dotado con estibas o estanterías que permitan almacenar las diferentes presentaciones de dispositivos médicos a distribuir.			
Las estibas o estanterías para almacenar los productos que se almacenan en las unidades empacadas, listas para ser distribuidas, dotadas con estibas o estanterías para almacenar los productos que son fabricados.			
El fabricante cuenta con ambientes de apoyo independientes del destinado a la producción, tales como depósito de residuos sólidos, planta y almacenamiento de elementos de limpieza, servicio higiénico con lavamanos, área de descanso y alimentación.			

## Requisitos de Importación de reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro que sean declarados como vitales no disponibles por el INVIMA.

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

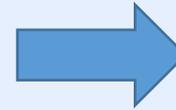


**Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19.**

[www.invima.gov.co/tratmites\\_y\\_servicios/vuce](http://www.invima.gov.co/tratmites_y_servicios/vuce)

# ACTOS ADMINISTRATIVOS PARA IMPORTACIÓN.

**1. Licencia de importación (Visto bueno)** expedido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). DIROS Invima



El progreso es de todos Mincomercio VUCE Importaciones VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0057503-20200331

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0035106 Fecha aprobación o negación: 2020-04-07 04:47:00 PM

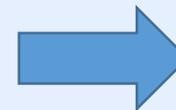
Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

Ok Técnico  
Reactivo  
De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos aquí relacionados.

Nota: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:  
1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).  
2. Estas pruebas no diagnostican o confirman COVID 19  
3. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra decretada la Emergencia en Salud Pública en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

**2. Registro sanitario** Para COVID-19 se han catalogado también como prioritarios, agilizando los procesos para su aprobación. (Requisitos Decreto 3770 de 2004). DDMOT Invima.



La salud es de todos Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2020016708 DE 22 de Mayo de 2020**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Decreto 417 de 2020, Decreto 476 de 2020 y Ley 1437 de 2011.

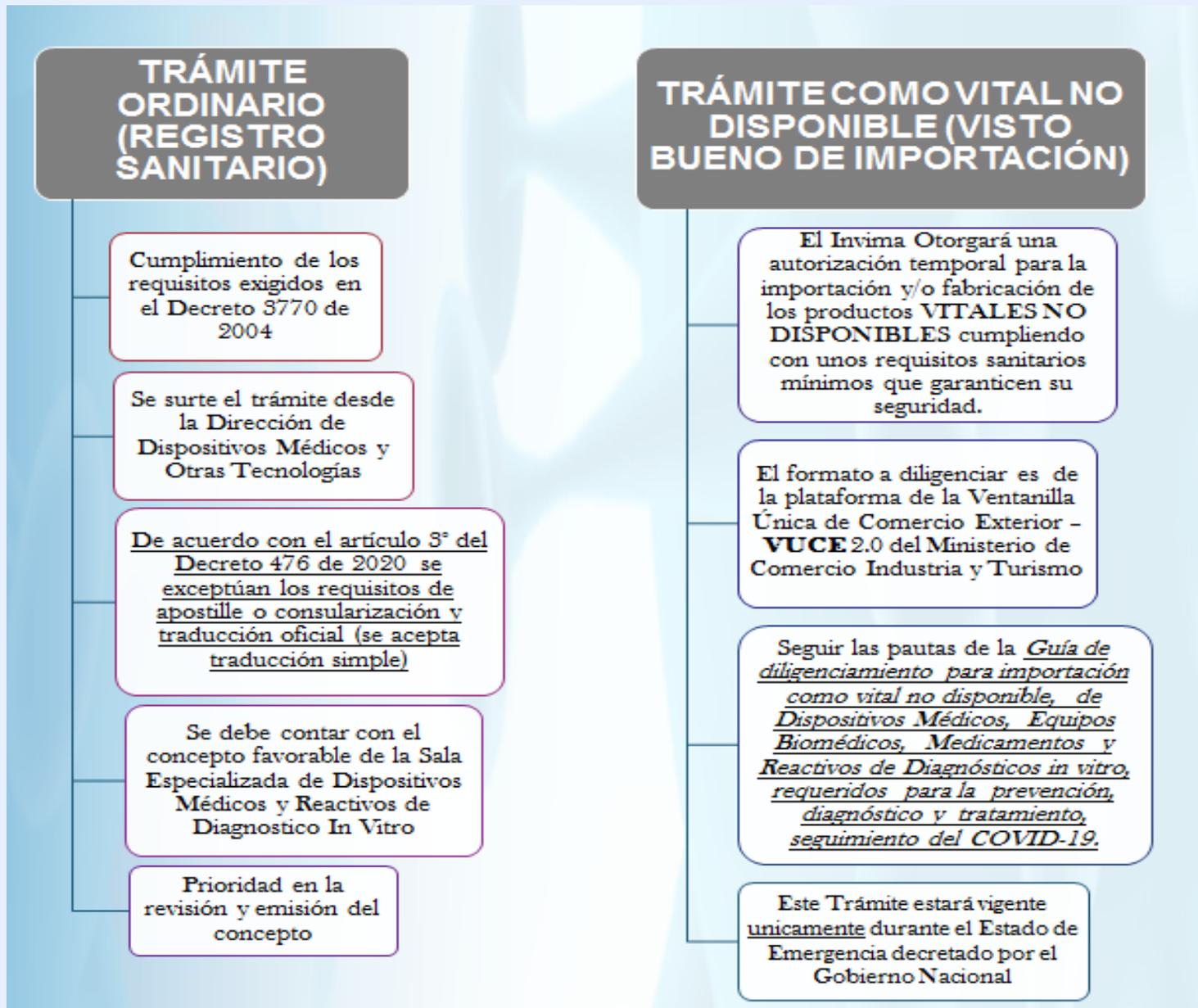
ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201084838 de fecha 11 de mayo del 2020, la Doctora LILIANA DÍAZ LEMUS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test- Cellex.

Mediante anexo al expediente No. 20179586, radicado vía web con el No. 24986 de fecha 20 de mayo del 2020, la Doctora LILIANA DÍAZ LEMUS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20201084838

**En caso de presentarse fallas de calidad /desempeño el usuario debe reportar al PNR sin importar la vía de ingreso**

# REQUISITOS PARA IMPORTAR UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

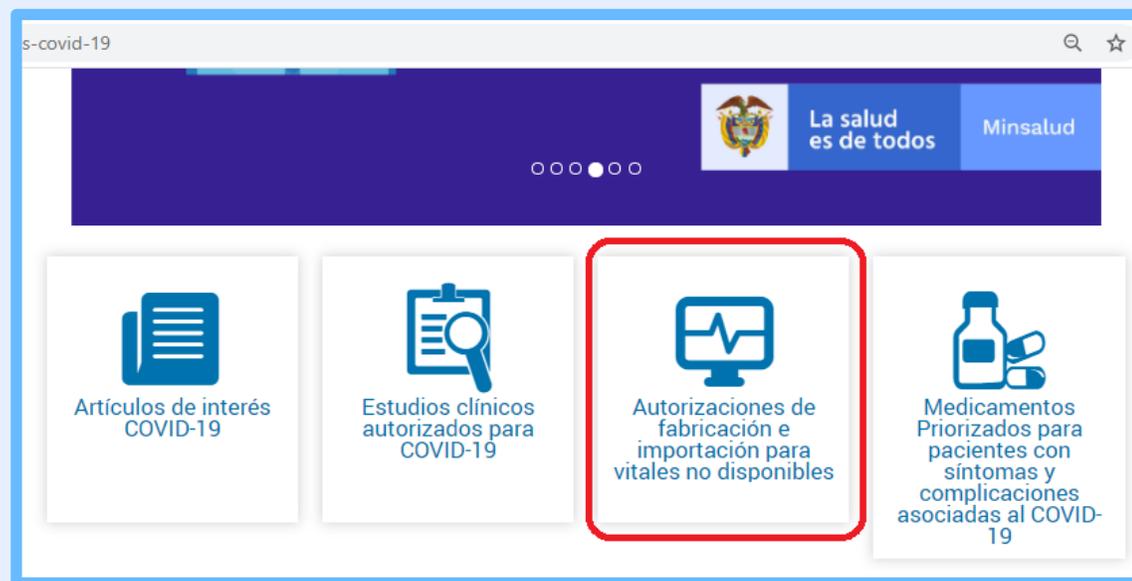


# ¿Como puedo saber si el producto que me ofrecen se encuentra autorizado por el Invima?

En la página Web del Invima es posible realizar la consulta, según la información del documento que le entreguen para respaldar la legalidad dl producto (Licencia de importación o Registro Sanitario)  
Es importante verificar si se expidió a nombre del importador respectivo.



The screenshot shows the 'CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS' page on the Invima website. It features a search interface with a 'Grupo' dropdown menu, a 'Producto' input field, and radio buttons for 'Por nombre del Producto', 'Por Registro Sanitario', and 'Por Principio Activo'. Below the search fields, there is a placeholder image for 'rcpmb' with a 'Nueva Imagen' button. At the bottom, there are 'Buscar' and 'Nueva Consulta' buttons, and a note: 'Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.'



# **III. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2**

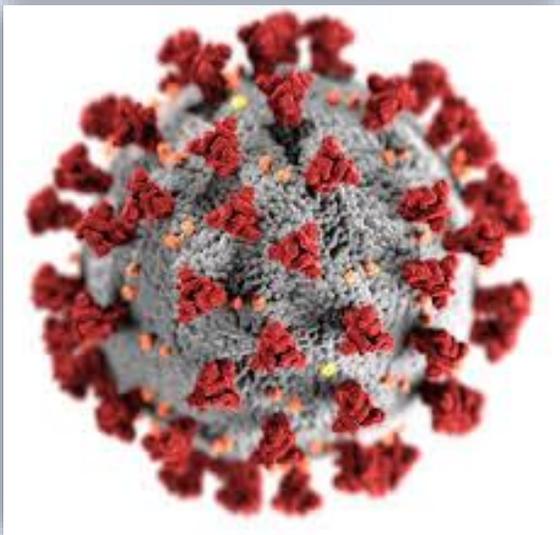
# TIPOS DE PRUEBAS PARA COVID-19

- **Pruebas basadas en detección de anticuerpos:** Se trata de pruebas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmunocromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).
- **Pruebas de detección de antígeno:** Es una prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado).
- **Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos:** Son las pruebas moleculares, que se basan en la detección del ácido ribonucleico (ARN) del SARSCoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, fundamentada en la amplificación del genoma del virus.



**Circular Externa  
0019 de 2020**

Expedida por el Ministerio de Salud  
y Protección Social



- 
- 1. Realizar prueba rápida para detección de anticuerpos en casos de sospecha de exposición con síntomas, si el resultado es positivo, debe realizarse confirmación con RT-PCR*
  - 2. Su uso es únicamente para Tamizaje*
  - 3. Son altamente específicas por el valor predictivo negativo.*
-

# El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido LINEAMIENTOS de obligatorio cumplimiento para los actores del Sistema de Salud. Entre ellos:

## Documentos Técnicos covid-19

Ministerio de Salud y Protección Social > Salud > Salud Pública - Ministerio > Prevención enfermedades transmisibles > Documentos Técnicos covid-19

### Lineamientos

	PROCESO	PLANEACION MONITOREO Y EVALUACION DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.	Código	PSPS04
	DOCUMENTO SOPORTE	Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Colombia.	Versión	01

**LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS EN EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA (LSP) EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR (COVID-19) EN COLOMBIA**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Bogotá, octubre de 2020

Página 1 de 29      Una vez ingresado o descargado este documento se considera copia no controlada      ASP13- Versión 1

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIÓNES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.	Código	GIPS21
	DOCUMENTO SOPORTE	LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTIGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

**LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTIGENO Y PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
BOGOTÁ, AGOSTO DE 2020

Página 1 de 34      Una vez descargado este documento se considera copia no controlada      ASP13- Versión 1

# **Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS21**



## 6.1 Tipos de pruebas: Basadas en Antígeno, Ácidos nucleicos y en Anticuerpos

### “6.1.1 Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos

*Es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones.*

*Estas pruebas detectan la presencia directa del virus y han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto.*

*La carga viral disminuye luego de la fase aguda de la enfermedad, por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14º luego de inicio de síntomas) puede encontrarse falsos negativos.”*



# **Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS21**



## 6.1 Tipos de pruebas: Basadas en Antígeno, Ácidos nucleicos y en Anticuerpos

### “6.1.2 Pruebas de detección de Antígeno

*Es un método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado). Se ha demostrado una **alta sensibilidad** y una **muy buena especificidad** en las validaciones secundarias realizadas en el país a las pruebas evaluadas **en la infección temprana** (hasta 11 días después del inicio de síntomas). La muestra que se requiere para estas pruebas es a través de hisopado naso faríngeo.”*

# **Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS21:**

## 6.1 Tipos de pruebas: Basadas en Antígeno, Ácidos nucleicos y en Anticuerpos

### *“6.1.3 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos.*

*Los estudios serológicos pueden ayudar a la investigación de un brote o conglomerado en curso, con la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o en casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico y alta sospecha clínica y de laboratorio.*

*Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmunocromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).*

## **Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS213:**

**Quienes pueden adquirir pruebas Covid 19?**

### *“16. Adquisición de pruebas*

*Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2, pruebas de antígenos y las pruebas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EAPB, Administradora del Régimen Especial o de Excepción, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y por las Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.”*



# Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS213:

Que características debe tener una prueba rápida?

## “16. Adquisición de pruebas

Al adquirir una prueba serológica o de antígeno se debe verificar que cuente con registro específico en INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente realizada por las instituciones avaladas para tal fin.

Nota: Para compras nacionales y públicas de pruebas serológicas IgG/IgM y de antígeno, estas deben tener una validación secundaria con base en el protocolo del INS”

	Enfermo	Sano	Total
M $\geq$ medición	Verdadero positivo	Falso positivo	Total de positivos
M < medición	Falso negativo	Verdadero negativo	Total de negativos
Total	Enfermos	Sanos	Población en estudio
	Sensibilidad= VP/Enfermos	Especificidad= VN/Sanos	

## **“19. CONSIDERACIONES FINALES**

- a) *Las pruebas de RT-PCR o de detección de antígeno obedece a una solicitud de talento humano en salud que haga parte del equipo del prestador o en los casos de búsqueda activa liderada por las Secretarías de Salud. Este talento humano debe estar previamente capacitado en los lineamientos y protocolos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de ser Técnicos Laborales (Auxiliares) del área de la salud, deben contar con la delegación y asesoría por parte de un profesional del área de la salud.*
- b. *Serológicas como Inmunocromatográficas, ELISA y Quimioluminiscencia, deben ser solicitadas sólo bajo orden médica e interpretadas por un profesional médico.*
- c) *Ninguna de las pruebas anteriores es de venta libre.*
- d). *Todos los casos de COVID-19 deben tener ficha de notificación al SIVIGILA, desde la sospecha diagnóstica.*



## **“19. CONSIDERACIONES FINALES**

e) *El aislamiento preventivo obligatorio debe iniciarse con la presunción diagnóstica. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento.*

f. ) *En todo caso todo paciente con presunción debe estar aislado con su núcleo familiar.*

(...)

k. Las pruebas de detección de antígeno se realizarán preferentemente a las personas en el ámbito ambulatorio o domiciliario, grupos de riesgo priorizados y en personas que viven en zonas rurales dispersas”



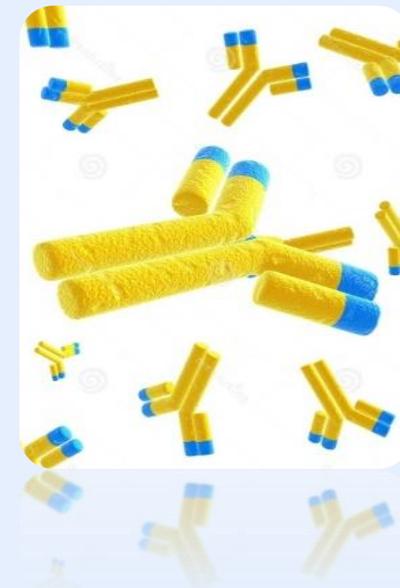
## CRITERIOS TÉCNICOS

- En caso de considerarse adquirir pruebas de anticuerpos IgM/IgG se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:

I. Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas (ELISA, Inmunocromatográficas o quimioluminiscencia) deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).

II. Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.

III. Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).



# ADQUISICION Y USO DE PRUEBAS PARA COVID-19

- ✓ Registro Sanitario o Visto Bueno de Impotación
- ✓ Buen desempeño luego de la validación secundaria –INS
- ✓ Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas deben garantizar mínimo sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5% (Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- ✓ Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.



• LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA, CODIGO GIPS21 , V07

CUMPLAN EL PORCENTAJE DE SENSIBILIDAD (>80%) Y ESPECIFICIDAD (>90%)

CUMPLA CON LAS VALIDACIONES TÉCNICAS DE ACEPTABILIDAD Y PORCENTAJE DE CONCORDANCIA (80%) CON LA PCR

**¡TIPS PARA TENER EN CUENTA EN EL MOMENTO DE ADQUIRIR Y USAR UNA PRUEBA RAPIDA PARA COVID-19!**



ESTEN AUTORIZADAS POR EL INVIMA (REGISTRO SANITARIO O VISTO BUENO DE IMPORTACIÓN)

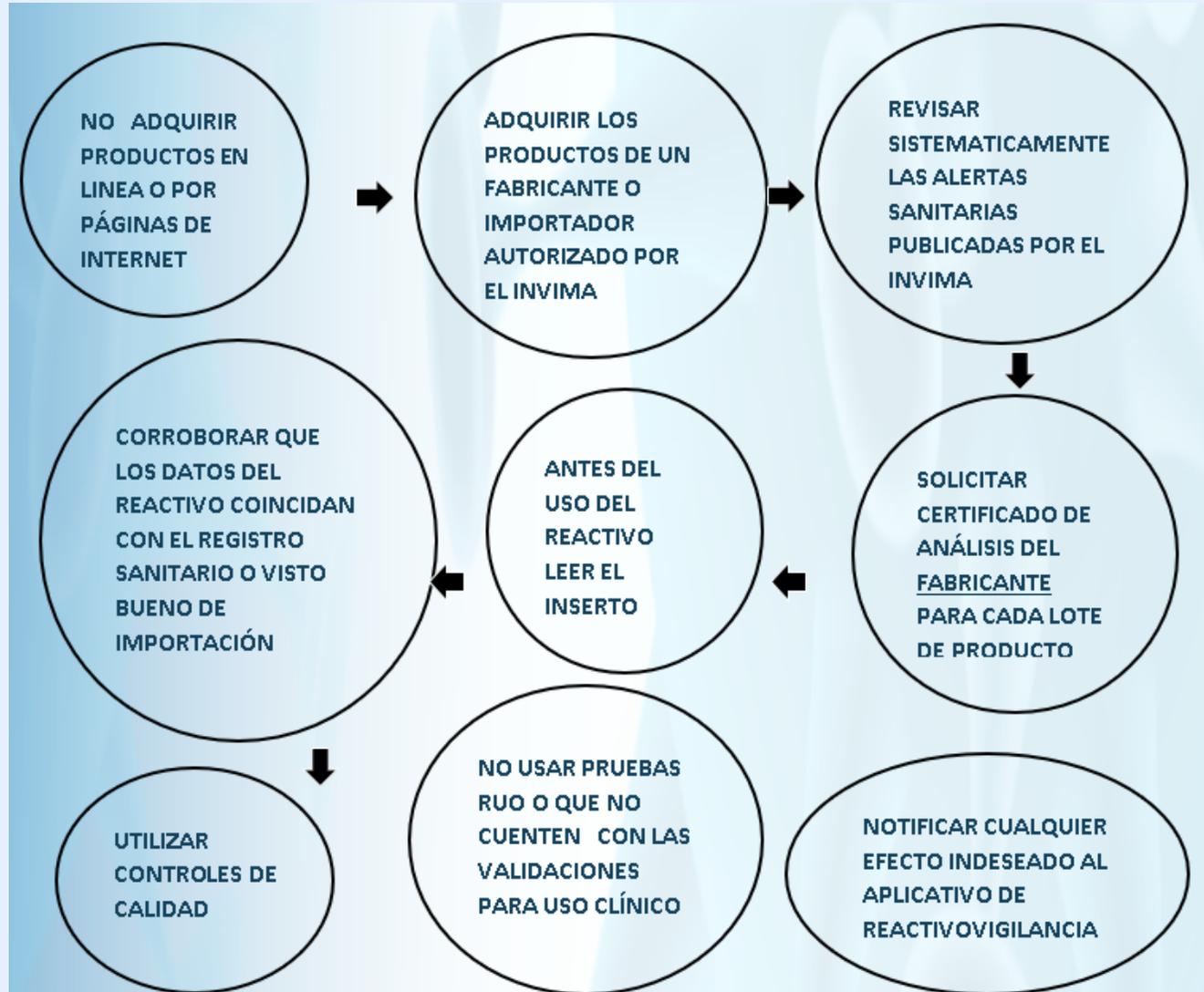
ES UN REACTIVO DE CATEGORÍA III, POR LO TANTO, ES IMPORTANTE DETERMINAR LOS RIESGOS EN EL USO

EN LOS CASOS QUE LA PRUEBA SEA POSITIVA, REALIZAR LA CONFIRMACIÓN CON TR-PCR

SU USO ES CON FINES DE TAMIZAJE MAS NO CONFIRMATORIOS

CUENTE CON INSERTO CON LAS ESPECIFICACIONES POR PARTE DEL FABRICANTE EN IDIOMA CASTELLANO

# DEBIDO A LA CIRCULACIÓN DE KIT FALSIFICADOS DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA EL VIRUS SARS-CoV-2 LA OMS RECOMIENDA\*\*\*



**Con base en las directrices nacionales y los resultados de las actividades investigativas a raíz de las denuncias /reportes de los ciudadanos y la gestión proactiva en medios de comunicación, el Invima ha expedido ALERTAS SANITARIAS, en cumplimiento de la estrategia de COMUNICACIÓN DE RIESGOS**



Noticias

Invima advierte sobre la publicidad con fines de comercialización de pruebas fraudulentas para la detección del COVID-19

15 abr 2020

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Icons: RSS, Email, People, Chat, Lightbulb

# ALERTAS SOBRE ILEGALIDAD RECOMENDACIONES DE USO DE PRUEBAS RAPIDAS COVID-19

## Alerta Sanitaria

**Invima advierte a la ciudadanía sobre la oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19**

**Bogotá D.C., 15 de abril de 2020.** Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país, de pruebas rápidas fraudulentas (Sin Registro Sanitario o sin Visto Bueno de Importación) para la detección de COVID-19.

## ALERTA SANITARIA

Nº2 – Monitoreo de publicidad

**Invima advierte a la ciudadanía sobre oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19**

**Bogotá D.C., 4 de mayo de 2020.** Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reitera a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación) para la detección de COVID-19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo.

- ✓ Deben estar avaladas por el Invima, REGISTRO SANITARIO O VoBo
- ✓ No deben ser usadas como autodiagnóstico.
- ✓ Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico.
- ✓ Deben utilizarse únicamente en las instituciones prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás servicios o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud para tal efecto.
- ✓ No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales

# ALERTA DE VALIDACIONES REALIZADAS POR INS A PRUEBAS COVID-19

## ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 121-2020  
Bogotá, 31 Julio 2020

### Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

---

**Nombre del producto:** Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

**Fuente de la alerta:** Instituto Nacional de Salud

**Url fuente de la alerta:** <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>

**No. Identificación interno:** DRDA2007-839

---

- ✓ El Invima recomienda a los usuarios de pruebas rápidas para COVID-19, revisar previo a su utilización y adquisición, las sugerencias generadas en los respectivos informes de validación, con el fin de verificar la utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de las pruebas.

# ALERTAS GENERADAS POR VALIDACIONES DEFICIENTES

## ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 130-2020  
Bogotá, 18 Agosto 2020

**GenBody Covid19 IgM/IgG**

- ✓ La prueba en estudio demostró un pobre desempeño en todos los escenarios evaluados” lo que determina una probabilidad de falsos negativos muy alta y podría comprometer su uso al clasificar inadecuadamente a un paciente

**RETIRO DE PRODUCTO**  
**Lote: FJFB09201**

# ALERTAS DE REACTIVOS PARA COVID-19 IDENTIFICADAS POR MONITOREO DE AGENCIAS INTERNACIONALES

NOMBRE REACTIVO DE DIAGNOSTICO	ACCIONES
ACCUPOWER COVID-19	Recall
VIASURE SARS-COV-2 REAL TIME PCR DETECTION KIT	Informe de Seguridad
GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit	Informe de Seguridad
KITS DE PRUEBA, INCLUIDOS KITS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, QUE PRETENDEN DIAGNOSTICAR O DETECTAR COVID-19.	Recall
BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM	Informe de Seguridad
ALLPLEX™ 2019-NCOV ASSAY	Recall
VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-SARS-COV-2 TOTAL REAGENT PACK	Recall
TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR KIT	Informe de Seguridad

## EL INVIMA ACLARA:

Las pruebas rápidas no diagnostican o confirman COVID- 19, permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de la salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria, y tratamiento.

- Deben estar avaladas por el Invima, ya sea mediante el Registro Sanitario o el Visto Bueno de Importación si ingresaron como “vitales no disponibles”.
- No deben ser usadas como autodiagnóstico.
- Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico.
- Deben utilizarse únicamente en las instituciones prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás servicios o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud y/o autorizadas por el Instituto Nacional de Salud para tal efecto.
- No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, tiendas de barrio, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales en centros comerciales, Televentas, entre otros.(...)

# **III. PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

\*Resolución 2020007532 de 2020

# DECRETO 3770 DE 2004

## **Artículo 34° Programa de reactivovigilancia**

*El Invima. diseñará un Programa de Reactivo-vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.*



**La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, mediante radicado 201324001518251 de fecha de 07 de Noviembre de 2013, otorgó al INVIMA el aval para la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia**

# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

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. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición.



# PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

### Art. 2 Resolución 2020007532 de 2020

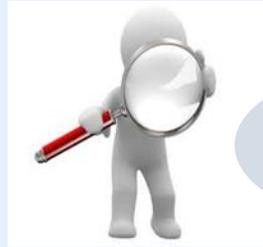
*“Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los **usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, o las normas que los modifiquen o sustituyan además de los titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.**”*



## ACTIVIDADES DEL PROGRAMA



# ¿POR QUE ES IMPORTANTE EL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA?



**IVC**

Permite realizar **vigilancia postcomercialización** a los reactivos de diagnóstico *in vitro*

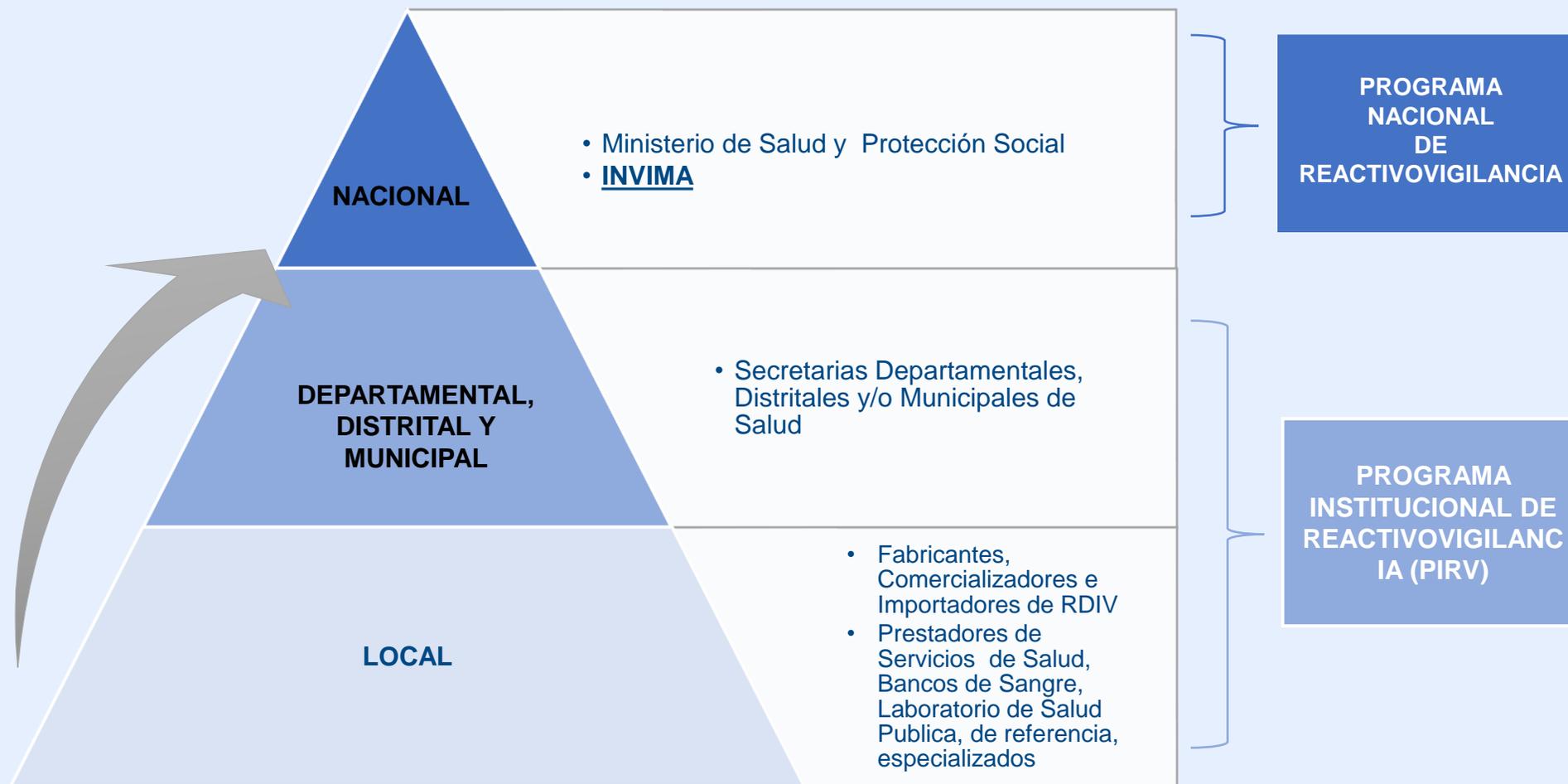
**ENFOQUE DE RIESGO**

**Gestiona la información** recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida de la tecnología

Ayuda a **Identificar los efectos indeseados** asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*

Proteger la salud de la población 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

# NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA



\*\*\* \* Artículo 6° Resolución 2020007532 de 2020

# LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL



4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

# 1. COMO INSCRIBIRSE A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



**Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa**

**Modalidad de Inscripción**

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece  Cual modalidad?

**Información de la Inscripción**

Nombre ó Razón Social	<input type="text"/>	NIT	<input type="text"/>
Naturaleza	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Nivel de Complejidad	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Dirección de la Organización	<input type="text"/>	Correo Electrónico corporativo	<input type="text"/>
País	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
Teléfono	<input type="text"/>	Extensión	<input type="text"/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Fax	<input type="text"/>

**Información del Solicitante**

Nombre(s) y Apellido(s)	<input type="text"/>	Número de identificación	<input type="text"/>
Profesión	<input type="text" value="Seleccione..."/>	Area de la Organización a la que pertenece	<input type="text"/>
Cargo	<input type="text"/>	Teléfono de domicilio	<input type="text"/>
Dirección de Correspondencia	<input type="text"/>	Digite el correo electrónico personal	<input type="text"/>
Celular	<input type="text"/>	País	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Departamento	<input type="text" value="Seleccione..."/>
		Ciudad ó Municipio	<input type="text" value="Seleccione..."/>

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/inscripcion.xhtml>

## 2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES EN REACTIVOVIGILANCIA

### CAPACITACIONES

Secretarías Departamentales y Distritales de Salud e IPS de su área de influencia, profesionales independientes, fabricante e importadores y usuarios en general.



### ASISTENCIAS TÉCNICAS

IPS, Industria, Secretarías Departamentales y Municipales de Salud.



### MÓDULOS DE ENSEÑANZA VIRTUAL EN NUEVA PLATAFORMA EN MOODLE

A screenshot of a web browser displaying the 'Aula Virtual' platform. The page features the INVIMA logo, the slogan 'TODOS POR UN NUEVO PAÍS', and the text 'Aula Virtual'. Below this, there is a welcome message in Spanish: 'Bienvenido a la Plataforma de Aprendizaje del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA'. The text describes the platform's purpose: to expand knowledge transfer possibilities related to the sanitary surveillance of products through the use of cost-effective ICTs. It also mentions that the modules were designed to promote teaching and interactive learning, emphasizing multimodal teaching that allows for the analysis of each topic, visualization and interaction with multimedia content, and control and monitoring of each participant in the learning process. The page concludes by stating that the institutional directions are responsible for selecting the actors, both internal and external, who will carry out the training activities on the platform. The website URL 'www.invima.gov.co' is visible at the bottom.

### 3. GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO – APLICATIVO WEB

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



**Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo asociada a la utilización de un Reactivo de Diagnostico In vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro, con una potencial falla.

**Recall:** Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnostico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

**Hurtos:** Notificación del robo de Reactivo de Diagnostico In vitro en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los Reactivo de Diagnostico In vitro involucrados en el Hurto.

Resolución 2020007532 de 2020

Artículo 19. De la Gestión de Alertas e informes de Seguridad. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, realizara seguimiento, evaluación , gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales , relacionadas con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 que se comercialicen en el país, e informará a los actores involucrados.

# GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



La salud  
es de todos

Minsalud

## ALERTA SANITARIA

Nº2 – Monitoreo de publicidad

**Invima advierte a la ciudadanía sobre oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19**

**Bogotá D.C., 4 de mayo de 2020.** Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reitera a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación) para la detección de COVID-19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo.

El Invima continúa monitoreando la publicidad sobre estos productos, y ha podido identificar desde el 15 de abril de 2020, fecha de la primera alerta sanitaria sobre estos hechos, y hasta el día de hoy, los siguientes productos que se están ofertando / promocionando con fines de comercialización, de manera fraudulenta, pues no cuentan con Registro Sanitario ni con visto bueno de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.

### Pruebas Rápidas

**TEST PERSONAL COVID-19, NET MEDICAL TRADE S.A.S.**, Sitio web identificado: [www.nmtsas.com](http://www.nmtsas.com) ; este producto no cuenta con Registro Sanitario y a la fecha, no se ha emitido visto bueno para autorizar su importación, a través de VUCE.

**PROMED COVID 19 RAPID TEST - "PROMED - PROGROUP INTERNATIONAL CORPORATION"**, - <http://www.progroupco.net/index.php/services/science2>; este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

**LABGUN (COVID-19 ASSAY)**, Este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

**MEDSAN COVID-19 IgM/IgG Rapid Test** destino **ECO AMERICA S.A.S** e **IDONEOUS SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S.** Este producto no cuenta con Registro Sanitario, y a la fecha, no se han radicado solicitudes a través de VUCE para obtener autorización de importación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



### Dispositivos médicos y otras tecnologías

Inicio / Dispositivos médicos y otras tecnologías

Consulta por producto

Todos los productos

Alimentos y bebidas

Medicamentos y productos biológicos

Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica

Dispositivos médicos y otras tecnologías

Tipo de producto	Nombre	RISARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
	Alerta sanitaria sobre Kit Proteína C - Reactiva Humana	DRDA1912-659	SEGUIMIENTO	Alerta sanitaria	2020-02-03	Ver

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://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima?page=2>



## 4. GESTION DE EFECTOS INDESEADOS

**EFECTO  
INDESEADO**



**Acontecimiento relacionado con la atención en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo.**

# EFECTOS INDESEADOS

## EVENTO ADVERSO

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

## INCIDENTE

- Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo.

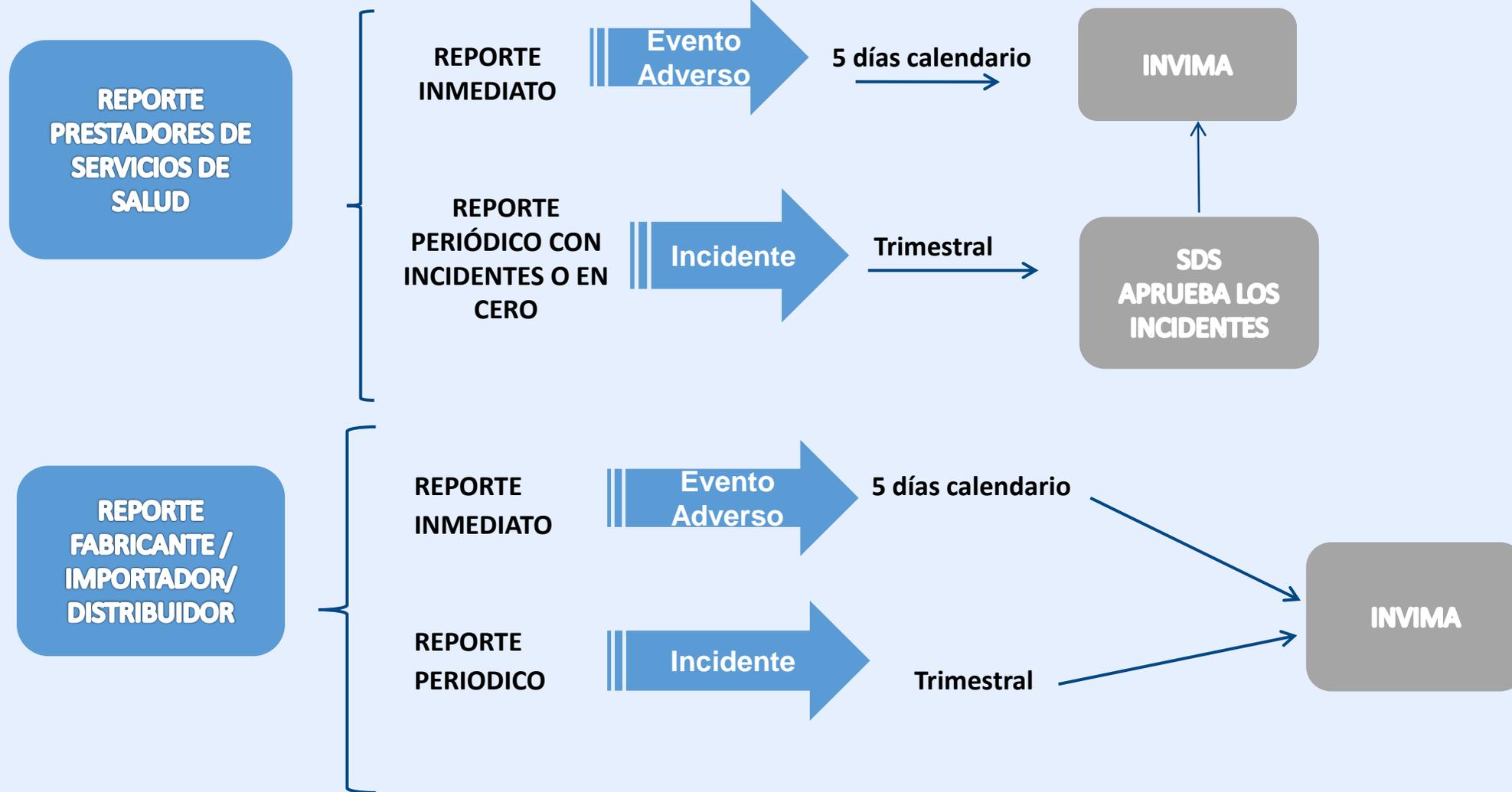
### ¿DONDE REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS?

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



The screenshot shows the login interface for the 'Reactivo Vigilancia' web application. At the top, there is a header with the logo 'Reactivo Vigilancia' and the tagline 'Calidad y seguridad del reactivo. apoyo diagnóstico efectivo.' Below the header, there are two input fields for 'Usuario' and 'Contraseña', followed by an 'Ingresar' button. There are also links for 'Registrarse en programa' and 'Recordar Contraseña'. At the bottom, there are links for 'Manual: Instructivo para registrarse en el aplicativo' and 'Tutorial: Videotutorial de Ayuda'. The footer of the page indicates 'INVIMA - 2019'.

# EFECTOS INDESEADOS

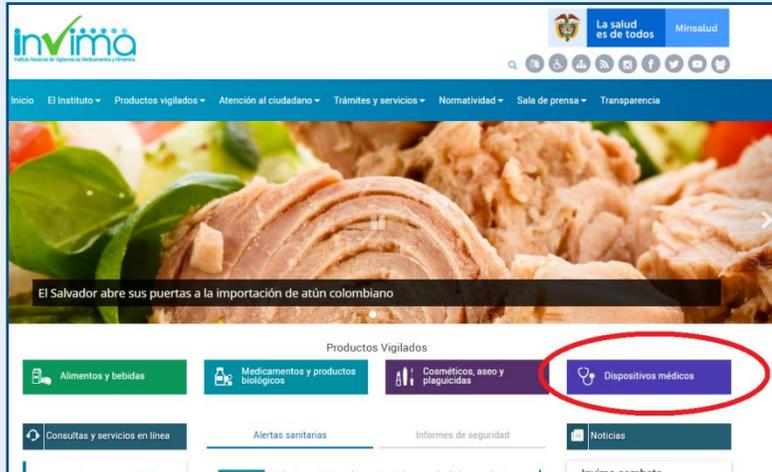


\*Artículos 16° y 17° Resolución 2013038979 de 2013.

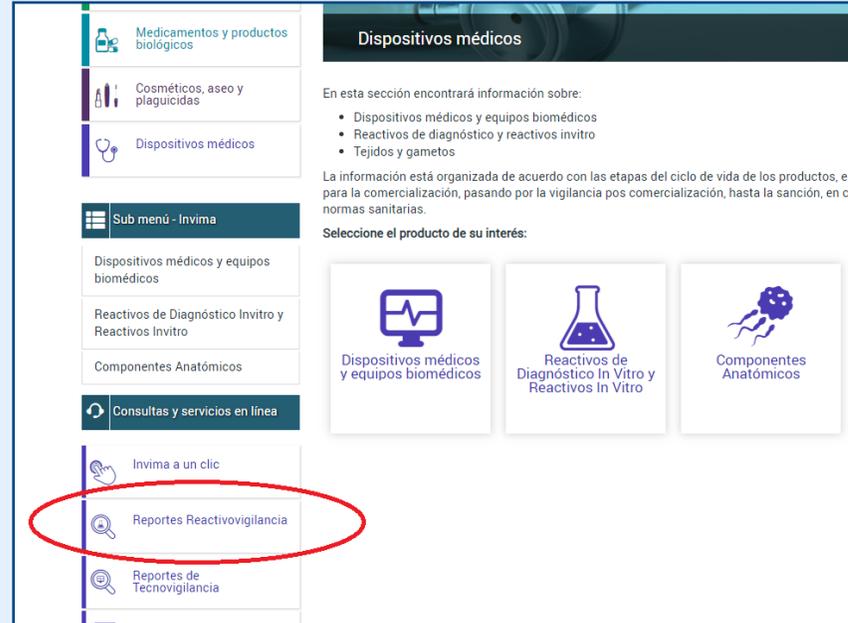
# ¿CÓMO REPORTAR LOS EFECTOS INDESEADOS?

INSCRÍBASE PARA  
REGISTRAR SU  
USUARIO Y CLAVE

## PASO 1



## PASO 2



## PASO 3

The screenshot shows the user registration form. It includes fields for 'Usuario' and 'Contraseña', an 'Ingresar' button, and two links at the bottom: 'Registrarse en programa' (circled in red) and 'Recordar Contraseña'.

EN CINCO DÍAS HÁBILES SE  
ACTIVARÁ SU USUARIO Y ESTARÁ  
LISTO PARA REALIZAR EL REPORTE  
DE EFECTOS INDESEADOS

# **III. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

# 1. DESIGNAR 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 comunicará al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el responsable designado del Programa Institucional de Reactivovigilancia, el cual figurará como contacto ante este Instituto. En caso de generar cambio del responsable se deberá proceder a llevar a cabo el registro de la persona delegada.

Artículo 11° Resolución 2020007532 de 2020

# OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL



1.Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo.

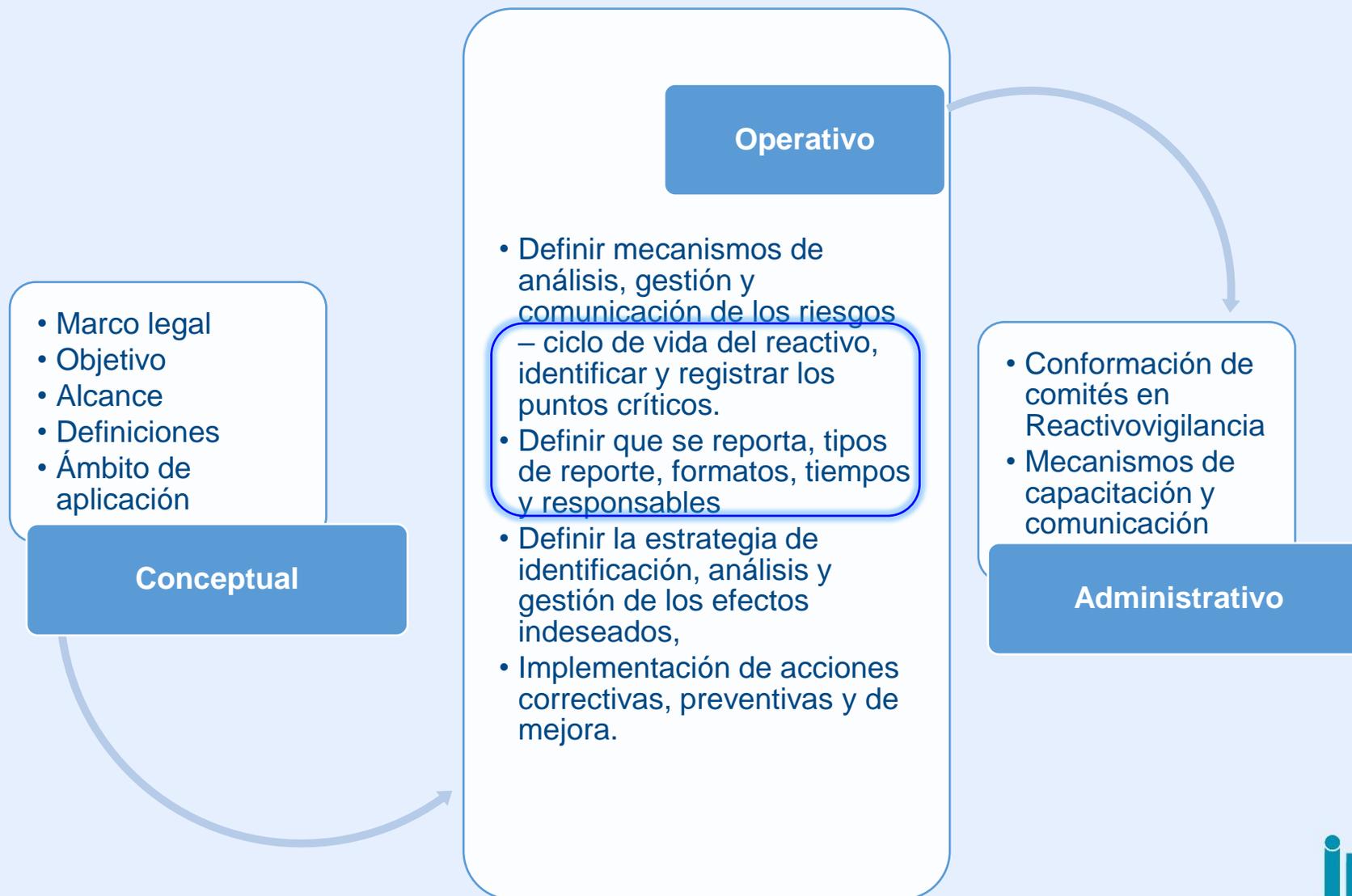
2.Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.

3.Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.

4.Envíar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

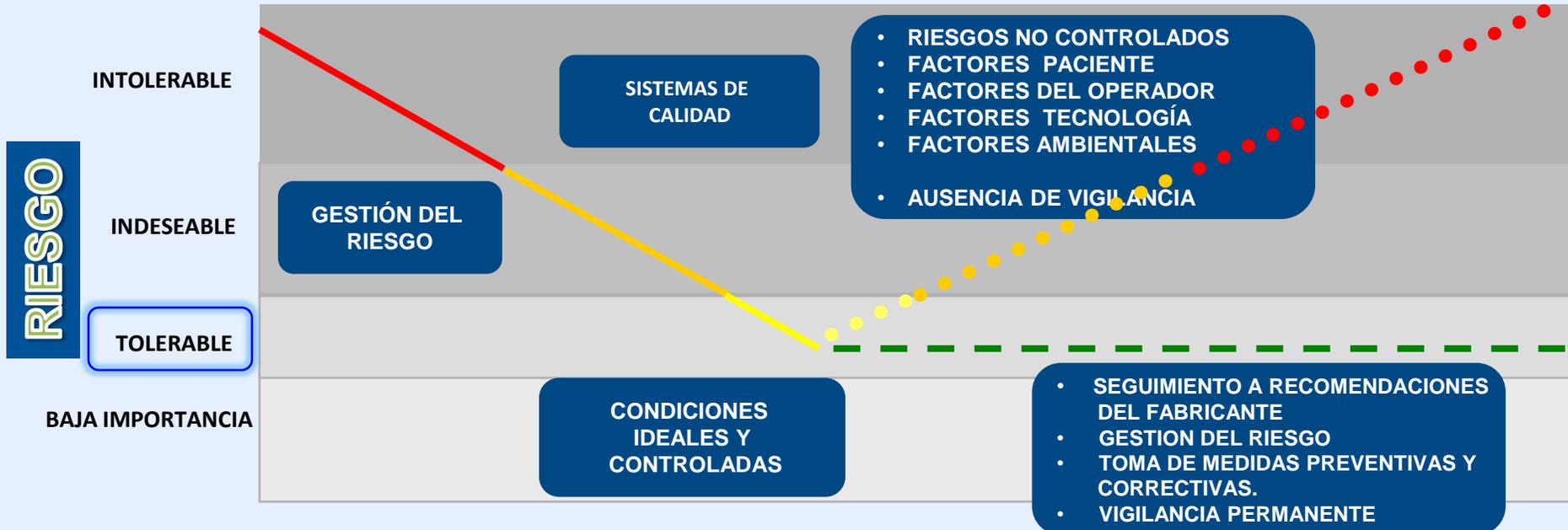
5.Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

## 2. ELABORAR UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVOVIGILANCIA



\*\* \* Artículo 10° Resolución 2020007532 de 2020

# ANÁLISIS DE LOS RIESGOS



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

**PREMERCADO** **POST MERCADO**

**EVALUACIÓN Y REGLAMENTACIÓN**

# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE PREANALITICA

SUBPROCESO	RIESGO
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación</li><li>• Confusión entre productos de diferente naturaleza</li><li>• No contingencia para el reemplazo equipos de refrigeración</li></ul>
<b>DESARROLLO DE METODOLOGIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de competencia técnica del personal</li><li>• Registros equivocados</li><li>• Falta de inserto</li></ul>
<b>DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento</li></ul>



# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE ANALÍTICA

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra</li> </ul>
CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de competencia técnica del personal</li> <li>Registros equivocados</li> <li>Falta de inserto</li> <li>Ausencia de control interno (Error aleatorio)</li> <li>Ausencia de Análisis del control interno</li> <li>No valoración de control externo (Error Sistemático)</li> </ul>



# RIESGOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO RELACIONADOS A LOS REACTIVOS IVD EN LA FASE POST - ANALÍTICA

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transcripción errada del resultado</li><li>• Entrega equivocada de resultados</li></ul>
SEGREGACIÓN DE RESIDUOS	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconocimiento de las fichas de seguridad</li></ul>

**IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**



# ADMINISTRACIÓN DE LA INFORMACIÓN

## TRAZABILIDAD

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores de servicio de salud o quién posea los reactivos que se encuentren contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, serán responsables de mantener un sistema de trazabilidad que permita rastrear un reactivo hasta su usuario final.



## SEGURIDAD , CALIDAD Y DESEMPEÑO

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores de servicio de salud o quién posea los reactivos que se encuentren contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

# EFFECTOS INDESEADOS

Identificación de riesgos y puntos críticos, así como sus barreras y mecanismos de control.

Metodologías para análisis de eventos adversos e incidentes

1. Vigilancia permanente para la detección de incidentes durante el tránsito y uso del reactivo en cada institución.
2. Cuando las barreras y mecanismos de control no funcionan, los posibles riesgos se materializan convirtiéndose en eventos adversos.

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto
- 5 ¿Por qué?
- ANCLA



# ALGUNAS SITUACIONES REPORTADAS

## EVENTOS ADVERSOS

- Falsos positivos y negativos que llegaron a manos del paciente.
- Demora en el diagnóstico de un paciente, debido a los resultados entregados por el laboratorio y que están relacionados al desempeño del reactivo.
- Diagnóstico errado, debido a un resultado inconsistente y que está relacionado al desempeño del reactivo.

## INCIDENTES

### Defectos de calidad del producto:

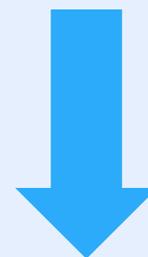
- Humedad
- Daños en los empaques
- Etiquetado incorrecto e inconsistente en los diferentes empaques del producto
- Productos abiertos, con derrames, abolladuras
- Falta de inserto o que el mismo no se encuentre en idioma castellano o incompleto.
- Comportamiento persistente de falsos positivos y negativos
- Persistencia en errores sistemáticos y/o aleatorios

## A) REGISTRAR, ANALIZAR Y GESTIONAR LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

La Bacterióloga del área de microbiología, al iniciar una nueva caja de medios cromoagar (x 10 unidades), evidencia que ,varios de estos medios no tienen el volumen suficiente y con cambio de color. Decide revisar las demás cajas almacenadas y encuentra la misma situación.

**Incidente?**  
**o**  
**Evento Adverso?**



**Incidente**

## B) REGISTRAR, ANALIZAR Y GESTIONAR LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

El laboratorio informa al proveedor, que al usar la prueba rápida para determinación de anticuerpos para COVID-19 la muestra no corre correctamente a través de la membrana del cassette. La investigación concluye que el usuario no aplican la cantidad de buffer exacto según el inserto, lo hacen mediante gotero aplicando dos gotas en vez de tres, lo que imposibilita la buena migración.

**Incidente?**  
**o**  
**Evento Adverso?**



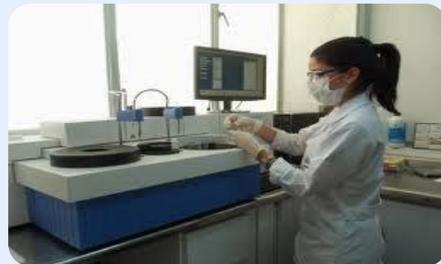
**Incidente**

## C) REGISTRAR, ANALIZAR Y GESTIONAR LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

Paciente con sintomatología y resultado positivo para PCR SARS-CoV-2 del día 30/07/2019, decide voluntariamente realizar el mismo día prueba rápida para Ac SARS-CoV-2 y el resultado generado es IgM Negativo IgG Negativo. La prueba rápida se confirma con nueva muestra de suero arrojando el mismo resultado.

**Incidente?**  
**o**  
**Evento Adverso?**



**Evento Adverso /  
Desempeño del  
producto**

## D) REGISTRAR, ANALIZAR Y GESTIONAR LOS EFECTOS INDESEADOS

### EJEMPLO

Paciente que recibe llamada por parte del laboratorio, donde le indican que debe pasar a recoger personalmente el resultado de VIH y de paso tomarse una segunda muestra para confirmar, ya que el resultado es indeterminado.

Ante esta indicación el paciente ansioso, acude al laboratorio y al recibir el resultado en físico evidencia que este es Negativo

**Incidente?**  
**O**  
**Evento Adverso?**



**Evento Adverso /  
Fallas del proceso**

# RECAPITULEMOS... GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS EN EL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA



## **IV. APLICATIVO WEB DE REACTIVO VIGILANCIA**

# Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)  
[reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co)

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