



La salud
es de todos

Minsalud

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

2022

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

REACTIVO VIGILANCIA

V. APLICATIVO WEB DE REACTIVO VIGILANCIA

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

NORMATIVIDAD REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA



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.

REGISTRO
SANITARIO
AUTOMATICO



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.

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	

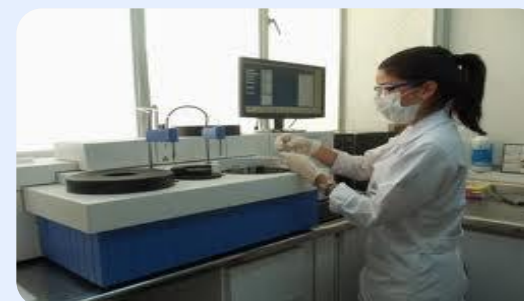
EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

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 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"

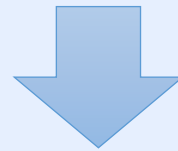
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA JURÍDICA

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

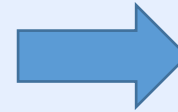


Artículo 12. Requisitos de fabricación de reactivos y pruebas para diagnóstico *in vitro*, que se declaren como vitales no disponibles por el INVIMA.

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.

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 Publica 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.

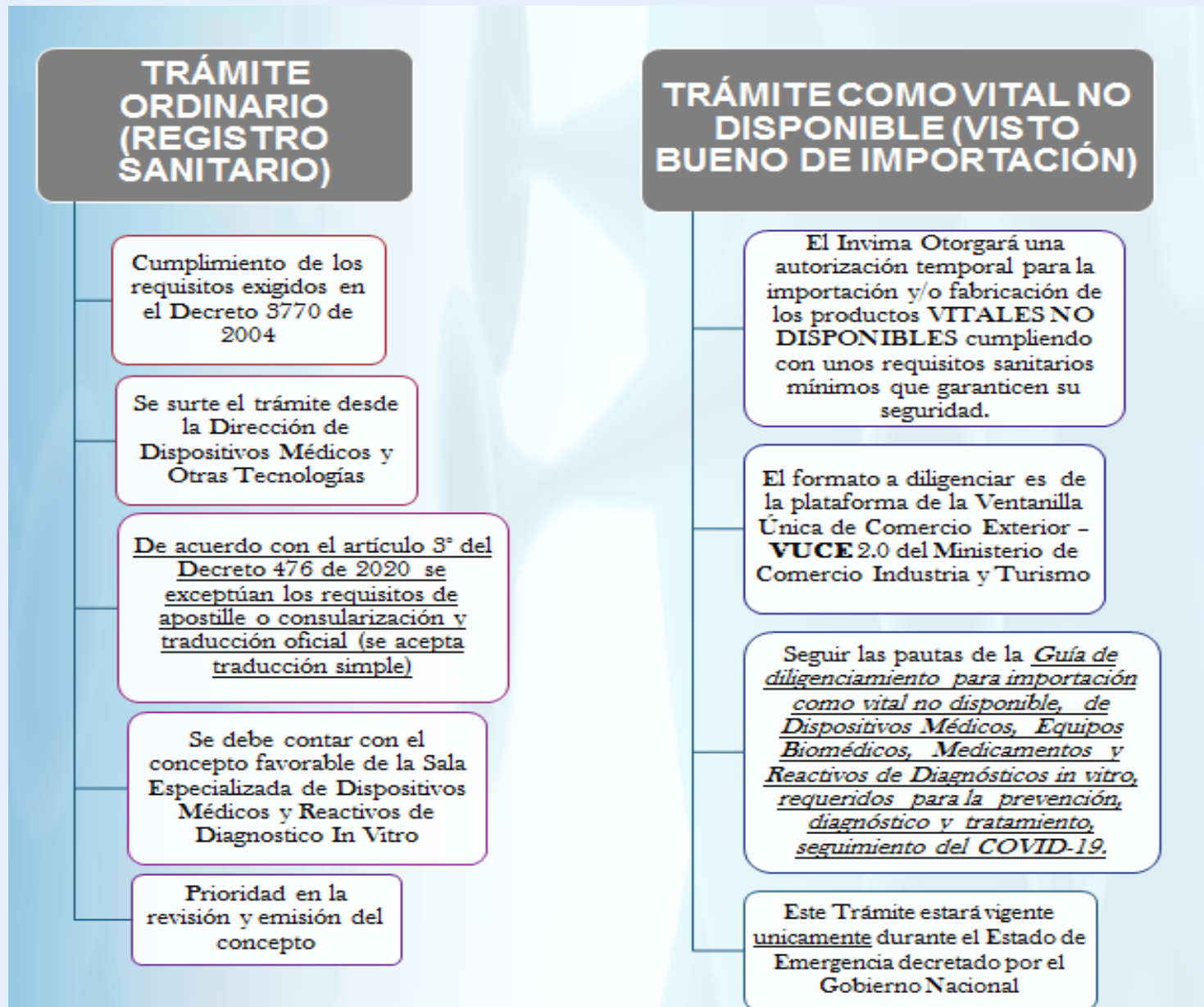
ANTECEDENTES

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 alcance a la 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



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

TIPOS DE PRUEBAS PARA COVID-19

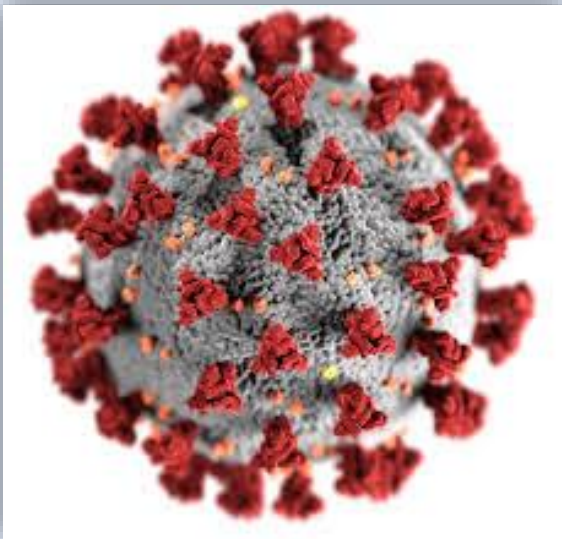
- **Pruebas basadas en detección de anticuerpos:** Se trata de pruebas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmunocromatografía (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.



* Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio. De Salud Pública, en el marco de la Emergencia Sanitaria por COVID-19 en Colombia.

**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 EVALUACIÓN 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 impreso o descargado este documento se considera copia no controlada ASPIS- Versión 1

	PROCESO	GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES 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 ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA	Versión	07

LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTÍGENO 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 ASPIS- 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 GIPS213:

Quienes pueden adquirir pruebas Covid 19?

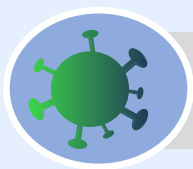
“16. Adquisición de pruebas

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.”



ADQUISICION Y USO DE PRUEBAS PARA COVID-19

- ✓ Registro Sanitario o Visto Bueno de Importación
- ✓ 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

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



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

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 CRONOLÓGICAS EN LA CONSTRUCCIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



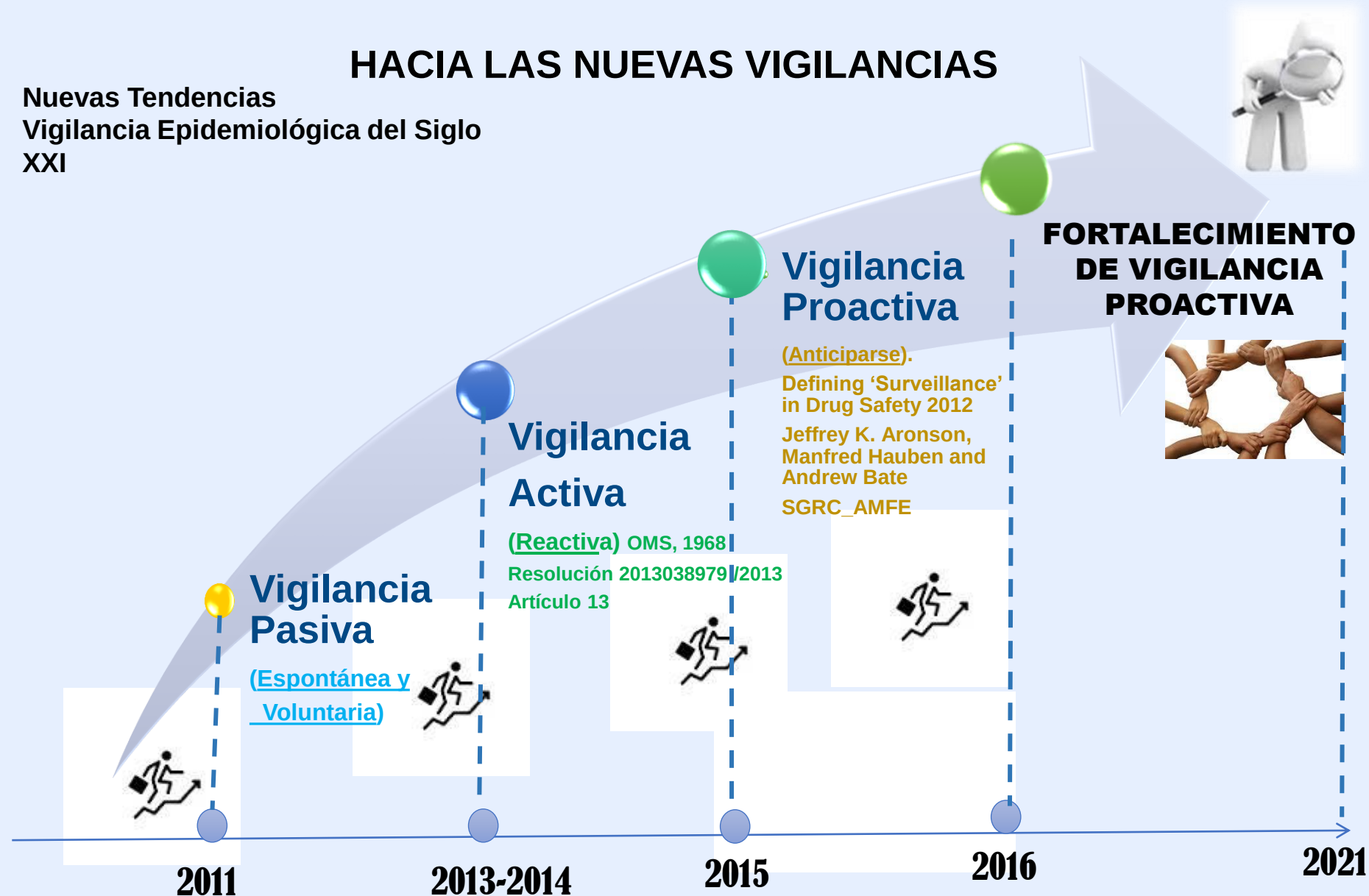
ACTIVIDADES DEL PROGRAMA



EVOLUCIÓN DE LAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica del Siglo
XXI

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS



**ALIANZA
ESTRATÉGICA**
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

NIVELES DE OPERACIÓN DEL PROGRAMA



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. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Estrategia nacional de trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo del Programa en Colombia



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

NIT

Naturaleza

Nivel de Complejidad

Dirección de la Organización

Correo Electrónico corporativo

País Departamento

Selección... Ciudad ó Municipio

Teléfono Extensión Fax

Información del Solicitante

Nombre(s) y Apellido(s)

Número de identificación

Profesión

Area de la Organización a la que pertenece

Cargo

Teléfono de domicilio

Dirección de Correspondencia

Digite el correo electrónico personal

Celular

País Departamento Selección... Ciudad ó Municipio

Registrar

Cancelar

<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



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.

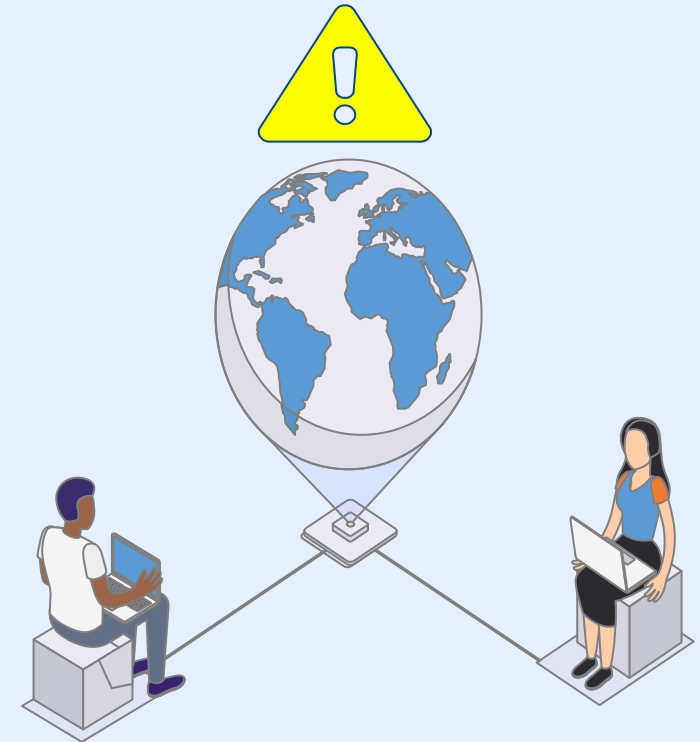
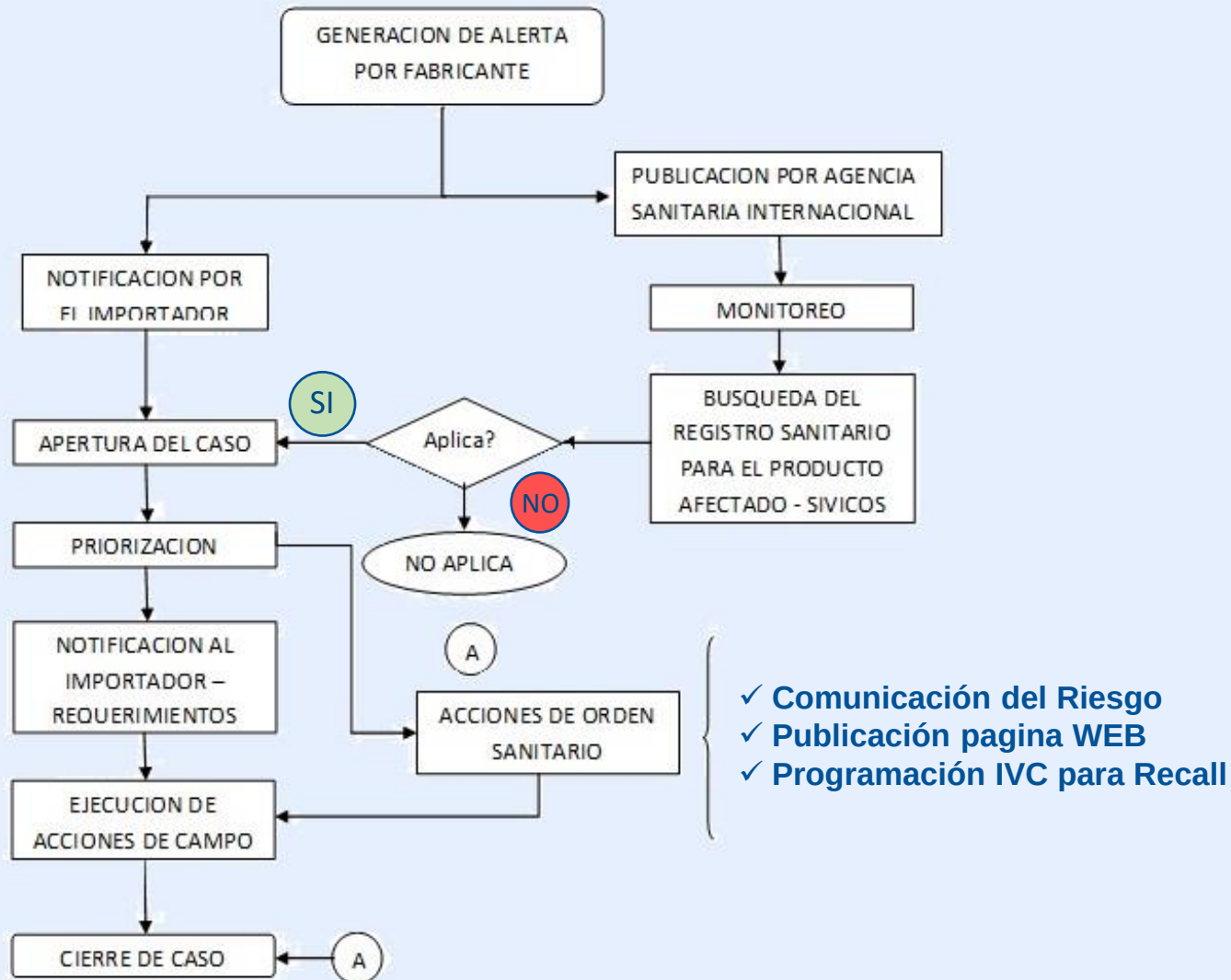
Recall: Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnostico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

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, realizará 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.

COMO HACEMOS EL PROCESO DE GESTION DE ALERTAS



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 ; 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



Dispositivos médicos y otras tecnologías						
0 / 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	Responsabilidad sanitaria	
Tipo de producto	Nombre	RISARH	Estado	Tipo de documento	Fecha	Documento
				Seleccione	Todos	
	Informe de seguridad sobre: reactivo de diagnóstico in vitro Inorganic Phosphorus	DRDI2109-00232	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2021-09-30	Ver
	Informe de seguridad sobre: reactivo de diagnóstico in vitro cobas EGFR Mutation Test V2	DRDI2109-00227	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2021-09-30	Ver
	Alerta sanitaria sobre: solución para lentes de contacto Biotrue	DR2106-00736	ABIERTO	Alerta sanitaria	2021-09-29	Ver
	Informe de seguridad sobre: reactivo de diagnóstico in vitro BD CneFlow Setup Beads	DRDI2109-00226	SEGUIMIENTO	Informe de seguridad	2021-09-29	Ver

Actualización mensual de alertas en la Pagina Oficial del INVIMA 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>



¿QUE EFECTOS INDESEADOS SE REPORTAN?



EVENTO ADVERSO

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

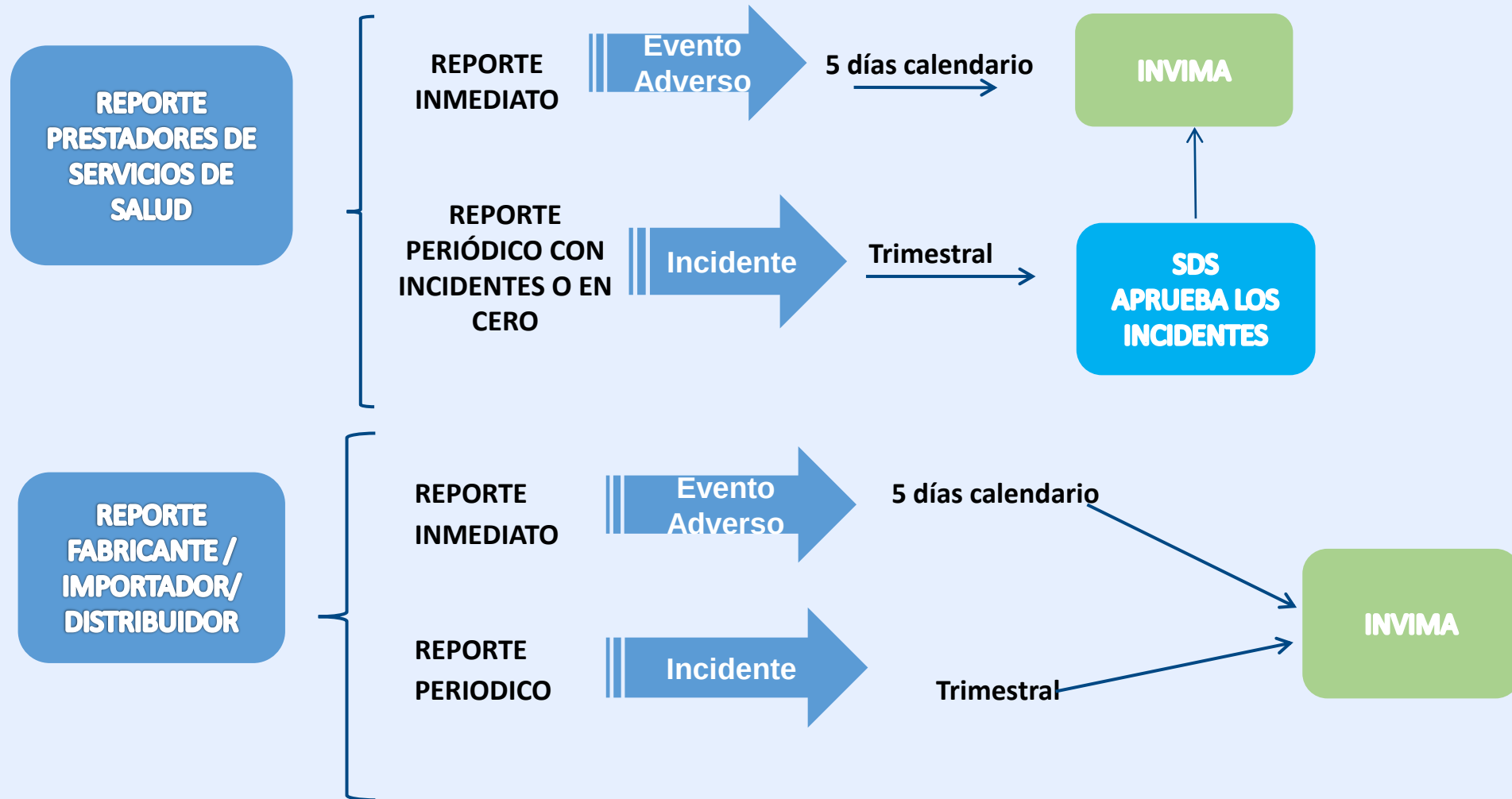


INCIDENTE

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



FLUJO DE LOS REPORTES DE REACTIVOVIGILANCIA

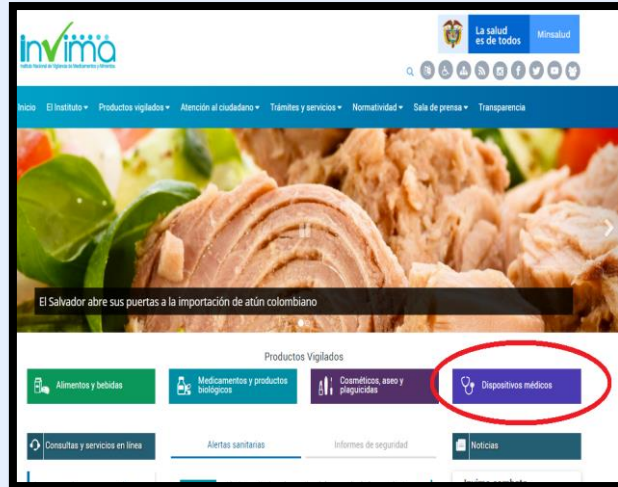


***Artículos 16° y 17° Resolución 2020007532 de 2020.**

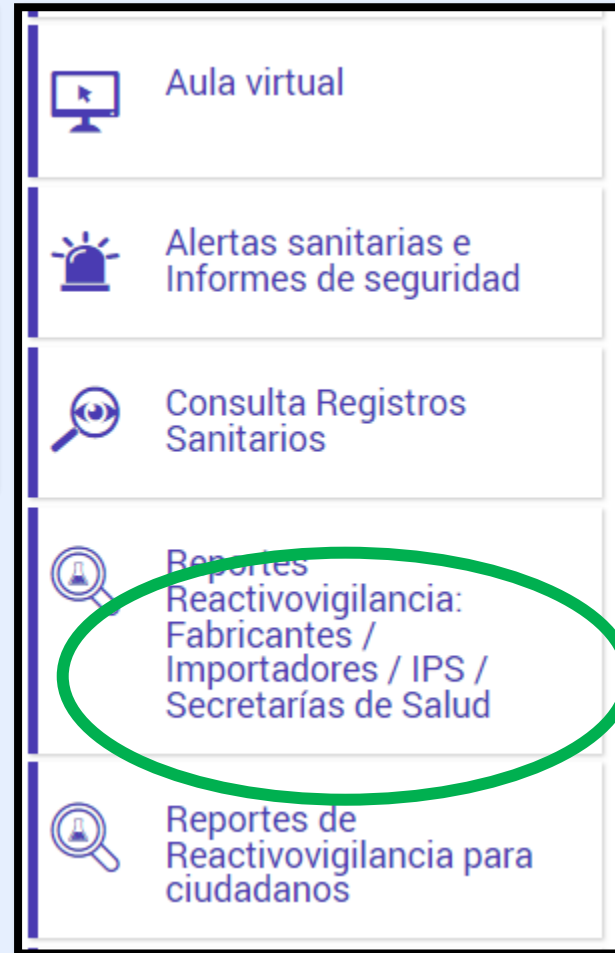
APLICATIVO WEB DE REACTIVOVIGILANCIA PARA EL REPORTE.



PASO 1



PASO 2



PASO 3

Usuario

Contraseña

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

Manual: [Instructivo para registrarse en el aplicativo](#) ?

Tutorial: [Videotutorial de Ayuda](#)
[Videotutorial de ayuda registrarse en el aplicativo](#)

**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.

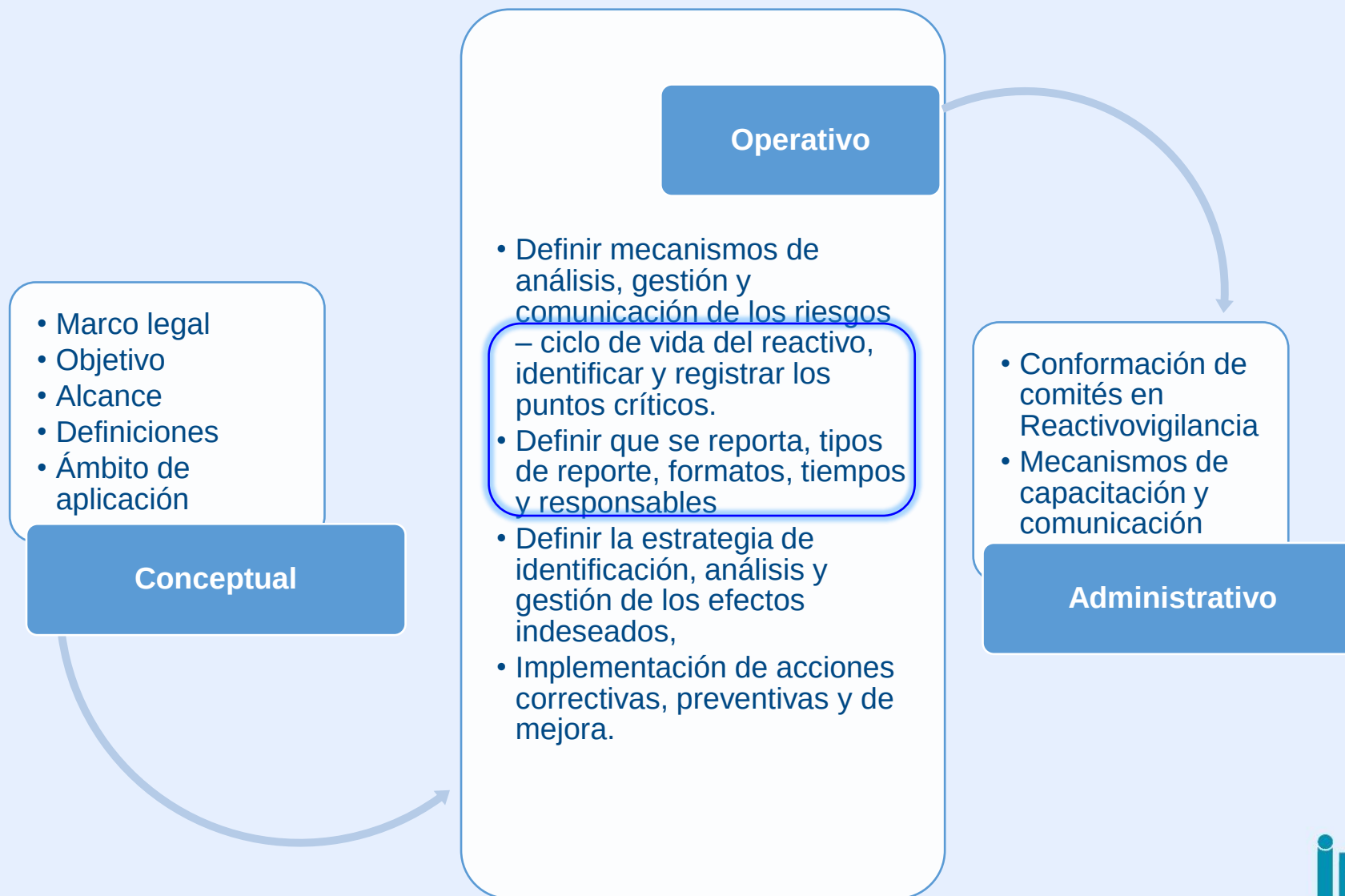
2.Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.

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

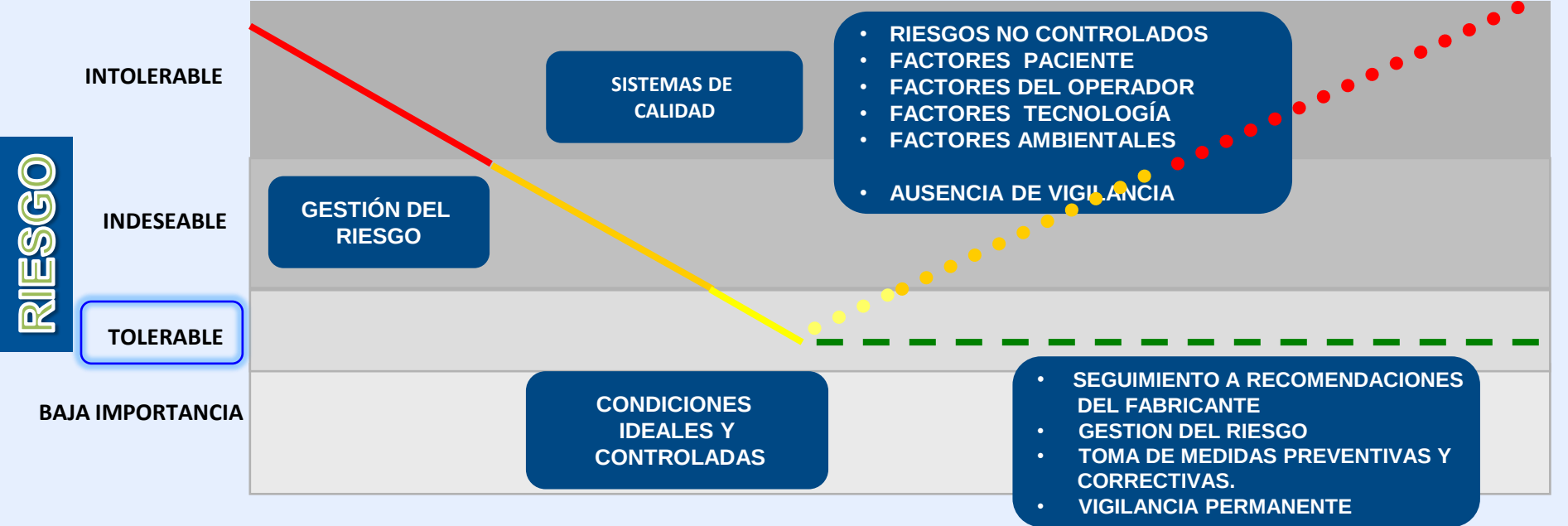
4.Envíar la información recolectada de manera oportuna al Invima de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

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



ANALISIS DE LOS RIESGOS



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



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

SUBPROCESO	RIESGO
ALMACENAMIENTO	• Inadecuadas condiciones de temperatura, humedad, iluminación • Confusión entre productos de diferente naturaleza • No contingencia para el reemplazo equipos de refrigeración
DESARROLLO DE METODOLOGIA	• Falta de competencia técnica del personal • Registros equivocados • Falta de inserto
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	• Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento



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

SUBPROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	Falla en las características del reactivo con alteraciones en los valores de control de calidad y muestra
CONTROL DE CALIDAD	- Falta de competencia técnica del personal - Registros equivocados - Falta de inserto - Ausencia de control interno (Error aleatorio) - Ausencia de Análisis del control interno - No valoración de control externo (Error Sistemático)



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

SUBPROCESO	RIESGO
RESULTADO	• Transcripción errada del resultado • Entrega equivocada de resultados
SEGREGACIÓN DE RESIDUOS	• Desconocimiento de las fichas de seguridad

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 cromóagar (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

4. REGISTRAR, ANALIZAR Y GESTIONAR LOS EFECTOS INDESEADOS

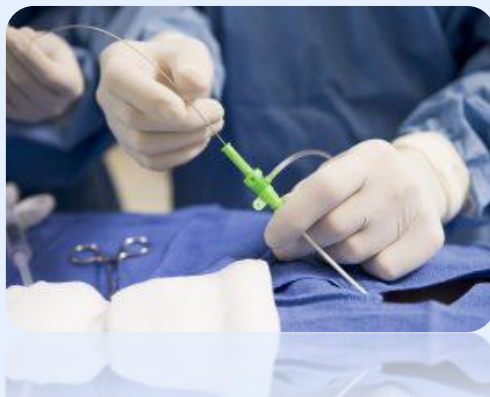
EJEMPLO

Paciente recibe cateterismo cardiaco, por resultados de troponina elevados, la investigación evidencio que el laboratorio clínico realizó cambios en los reactivos utilizados para la prueba, no modifiko las unidades en el reporte y no comunico al personal medico los cambios realizados.

Incidente?

O

Evento Adverso?



**Evento Adverso /
Fallas del proceso**

RECAPITULEMOS...

GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS EN EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA



IV. APLICATIVO WEB DE REACTIVO VIGILANCIA

Gracias por su atención

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

www.invima.gov.co
reactivovigilancia@invima.gov.co

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