

Resolución número **2013038979**
de diciembre 26 de 2013

Resolución número 2013038979 del 2013/12/26

Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por los numerales 11 y 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, en concordancia con el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004

CONSIDERANDO:

Que el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004, establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), diseñará un programa de reactivovigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, adelantar acciones para la protección de la salud pública y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Que mediante la Resolución 1229 de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que conforme al artículo 8° de la Resolución 1229 de 2013, el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se configura como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global que a su vez representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

Que el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, dentro de sus enfoques, contiene el de riesgo, entendido como la disciplina bajo la cual se estimaran los riesgos sanitarios, se tomaran las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones.

Que por su lado, el enfoque sistémico de modelo según los términos del artículo 9° de la Resolución 1229 de 2012 "...se desarrollará con el concurso y participación de todos los actores intra y extrasectoriales, de todos los niveles, mediante procesos interactivos y a través de redes y modelos interoperables".

Que se deben definir los mecanismos para la identificación, actividades y demás procedimientos que permitan el desarrollo del Programa Nacional de Reactivovigilancia y el manejo coordinado y oportuno de la información sobre posibles efectos indeseados, relacionados con la utilización y/o el desempeño a nivel post mercado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* en el país.

Que conforme a lo anterior, el INVIMA como entidad sanitaria cuenta con la facultad para diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en el marco de sus competencias, atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que se debe contar con un instrumento en el cual se diseñe e implemente el Programa Nacional de Reactivovigilancia, estableciendo con claridad los principios y lineamientos rectores, los actores y actividades que les son propias en la ejecución del mismo acorde al principio de colaboración y armonía y a la articulación contenida en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido en la mencionada Resolución 1229 de 2012.

Que el Invima, con apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, diseñó el Programa Nacional de Reactivovigilancia, como una herramienta de vigilancia posmercado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para uso en humanos;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:
CAPÍTULO I
Disposiciones generales

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia; con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de 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.

ARTÍCULO 2º. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, aseguradores, instituciones prestadoras de servicios de salud y en general a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro*, además de los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.

ARTÍCULO 3º. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se deben tener en cuenta además de las definiciones contempladas en el Decreto 3770 de 2004 y la Resolución 132 de 2006 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, las siguientes definiciones:

Acción Correctiva: Es aquella emprendida para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

Acción Preventiva: Es aquella tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del reactivo de diagnóstico *in vitro*, que no corresponda a las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante y con las que fue autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en el registro sanitario; o que impida que el reactivo cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto.

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

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

Programa Institucional de Reactivovigilancia: Conjunto de mecanismos que deben implementar internamente en los diferentes actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de reactivovigilancia.

Riesgo: Probabilidad que un efecto indeseado ocurra.

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

Reportes Inmediatos de Reactivovigilancia: Reportes de reactivovigilancia que reporta un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

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

Señal de Alerta: Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un efecto indeseado y un reactivo de diagnóstico *in vitro*, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo para la salud de la población.

Sensibilidad: Capacidad del programa de reactivovigilancia para detectar señales de alerta de efectos indeseados a nivel nacional.

Trazabilidad: Se refiere a la capacidad del programa de reactivovigilancia para rastrear un reactivo de diagnóstico *in vitro* desde la producción hasta su uso final.

Vigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establecen los puntos críticos en los diferentes procesos de reactivovigilancia, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, que el INVIMA aportará a los diferentes actores del programa con el propósito de implementar al interior del sistema de garantía de calidad.



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

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

CAPÍTULO II PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

ARTÍCULO 4°. DEFINICIÓN: Es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, 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 de diagnóstico *in vitro*, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición

ARTÍCULO 5°. PRINCIPIOS. Los siguientes son los principios que rigen el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

1. Articulación del programa: El programa reactivovigilancia involucra la participación de diferentes actores que trabajan de manera conjunta y articulada basados en los principios en el modelo de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013.

2. Sensibilidad: Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia. Un sistema es más sensible mientras mayor sea el número de casos verdaderos que detecte.

3. Oportunidad: Es tanto el tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia y la recepción de la notificación del evento, como el que transcurre entre el momento en que el sistema detecta los hechos y aquel en que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.

4. Transparencia: El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y franqueza entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad y envergadura.

5. Eficacia y Eficiencia: El modelo desarrollará capacidad para alcanzar resultados con el uso racional de recursos.

6. Calidad: El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza.

7. Unidad: El modelo promoverá la integración funcional de actores y operación en red de modo coordinado y articulado.

8. Complementariedad y Concurrencia: El modelo desarrollará la capacidad de actuar sinérgicamente en dirección al logro de resultados.

ARTICULO 6°. CLASIFICACIÓN. LOS EFECTOS INDESEADOS CON REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* SE CLASIFICAN EN:

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

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

ARTICULO 7°. NIVELES DE OPERACIÓN Y CONFORMACIÓN DE LOS MISMOS.

El Programa Nacional de Reactivovigilancia estará conformado por tres niveles, así:

- 1. El Nivel Nacional,** integrado por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- 2. El Nivel Departamental Distrital y Municipal,** integrado por las diferentes Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
- 3. El Nivel Local,** integrado por bancos de sangre, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados y de investigación y docencia, laboratorios de los bancos de tejidos y médula ósea, instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y todos los usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro* en general.

ARTÍCULO 8°. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL NACIONAL.

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

1. Del Ministerio de Salud y Protección Social:
 - a) Definir políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento del Programa Nacional de Reactivovigilancia.

- b) Evaluar y valorar la información generada por el programa para formular políticas y tomar decisiones en materia de salud pública.
 - c) Analizar los informes que el Invima presente sobre alertas sanitarias nacionales e internacionales que generen efectos indeseados, para diseñar lineamientos al respecto.
2. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima):
- a) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de la normatividad y estrategias para la vigilancia post mercado para los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
 - b) Adelantar estrategias para la vigilancia post mercado de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
 - c) Coordinar, ejecutar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Reactivovigilancia.
 - d) Identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, usados en el territorio nacional.
 - e) Informar a los fabricantes e importadores de los efectos indeseados reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y del reportante salvo previa autorización de este.
 - f) Analizar, investigar y evaluar la información recolectada relacionada con efectos indeseados reportados y tomar medidas si fuere el caso.
 - g) Sistematizar la información y generar alertas en caso de que las señales emitidas a partir de los reportes así lo ameriten.
 - h) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales, recogida de producto y otras informaciones de interés que generen las agencias sanitarias internacionales en relación con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
 - i) Desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
 - j) Adelantar actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población en general.
 - k) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del programa.

ARTÍCULO 9º. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL, DISTRITAL FRENTE AL PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA.

Corresponde a las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud de acuerdo a las Resoluciones 1229 de 2013 y 1441 de 2013 *“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”*.

- a) Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos de diagnóstico *in vitro* usados a nivel territorial en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el Invima.
- b) Enviar al Invima la información recolectada dentro de los términos establecidos en la presente resolución e informar sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a la vigilancia de las Secretarías.
- c) Retroalimentar a los actores del programa, con relación a la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- d) Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- e) Adelantar de oficio actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados a nivel territorial, aplicando las medidas sanitarias a que hubiere lugar, en caso de que se requiera acompañamiento del Invima podrán solicitarlo.
- f) Desarrollar, mantener y fortalecer el Programa de vigilancia poscomercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* en su área de influencia.
- g) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados, de acuerdo a lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ARTÍCULO 10. RESPONSABILIDADES DEL NIVEL LOCAL

Corresponde a los actores del Nivel Local:

1. Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y comercializadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*:
 - a) Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia atendiendo los lineamientos que para el efecto establezca el Invima.
 - b) Asegurar la disponibilidad de la información que a lo largo del ciclo de vida del producto, permita su trazabilidad y la investigación de los efectos indeseados que



puedan causar los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el fin de registrar, evaluar, gestionar y notificar los reportes de los mismos.

- c) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) la ocurrencia de efectos indeseados, dentro de los términos que establece la presente resolución.
- d) Adelantar las acciones preventivas o correctivas que sean del caso y/o que le sean exigidas por la autoridad competente, informando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los términos establecidos.
- e) Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos de diagnóstico *in vitro* que comercializa o comercializó dentro del territorio nacional, en los términos establecidos en la presente resolución.
- f) Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el Invima, con relación a la reactivovigilancia.

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

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

adelantadas, dentro de los términos establecidos para tal fin, en la presente resolución.

3. Profesionales independientes y usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro* en general y a quien tenga conocimiento de un efecto indeseado con un reactivo de diagnóstico *in vitro*, reportarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) o a las secretarías departamentales, distritales o municipales de salud, teniendo en cuenta que ante un presunto evento, el reporte será inmediato.

ARTÍCULO 11. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA:

Los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son aquellos que se desarrollan internamente, las Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, los fabricantes, comercializadores e importadores, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, en el marco de este programa corresponde:

1. Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia.
2. Inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia.
3. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico *in vitro*, utilizando para ello el formato de reporte oficial del INVIMA.
4. Elaborar un documento institucional que defina elementos conceptuales, operativos, administrativos, entre otros, para la identificación, análisis, gestión y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, la gestión de los efectos indeseados, incluyendo la estrategia de vigilancia y recolección de información, de investigación y valoración de los resultados, reporte al fabricante y autoridad sanitaria y la implementación de acciones preventivas o correctivas según el caso, entre otros aspectos.
5. Establecer mecanismos de capacitación del programa Institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
6. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
7. Registrar los puntos críticos de control identificados en el ciclo de vida del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
8. Documentar mediante procedimientos aprobados por el responsable del programa y la dirección de la institución, las actividades que se lleven a cabo en materia de reactivovigilancia, determinando el responsable de cada una de ellas.
9. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

ARTÍCULO 12. REGISTRO DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA: Todo actor del nivel departamental, distrital y local 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 el Instituto.

ARTÍCULO 13. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE LOS RESPONSABLES DESIGNADOS. Los responsables designados por los prestadores de servicios de salud, profesionales independientes, fabricantes e importadores deben:

1. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo de diagnóstico *in vitro*, utilizando para ello el formato de reporte del INVIMA.
2. Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
4. Enviar 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.

ARTÍCULO 14. DEL REPORTE. Los diferentes actores de todos los niveles aquí establecidos, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con reactivos de diagnóstico *in vitro*, deben reportar al programa de reactivovigilancia local o al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los términos establecidos en la presente Resolución.

ARTÍCULO 15. FORMATO DE REPORTE. Los prestadores de servicios de salud, profesionales independientes, fabricantes, distribuidores, comercializadores, importadores y usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro*, utilizarán para el reporte de efectos indeseados el formato establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Dicho reporte podrá hacerse por medio físico o por medio electrónico.

ARTICULO 16. DEL REPORTE INMEDIATO. En caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a la autoridad sanitaria departamental, distrital o municipal según corresponda, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

PARÁGRAFO: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante

deberá responder la solicitud en un término no superior a diez (10) días calendario, a partir del recibo del requerimiento.

ARTICULO 17. DEL REPORTE PERIÓDICO. Los informes periódicos se enviarán trimestralmente, con el consolidado de los reportes de efectos indeseados, relacionados con los reactivos de diagnóstico *in vitro* y será enviado por las Secretarías Departamentales de Salud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), junto con la gestión realizada, de ser el caso.

PARÁGRAFO: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) suministrará al Ministerio de Salud y Protección Social, la información que este solicite.

ARTÍCULO 18. DE LOS REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS. Los titulares de registros sanitarios, fabricantes e importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro*, deberán llevar a cabo y reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el retiro total o parcial de productos del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de la población en general.

Para efectos del reporte, deben suministrar como mínimo la siguiente información:

- a) Identificación del reactivo de diagnóstico *in vitro*: nombre, números de lotes o referencias, fecha de vencimiento de los reactivos.
- b) Motivo del retiro.
- c) Relación de cantidades importadas al país, cantidades comercializadas y que estén o estuvieron en inventario hasta el momento del retiro del producto del mercado.
- d) Relación de destinatarios del reactivo de diagnóstico *in vitro* en Colombia referenciando adicionalmente a los datos de identificación del cliente y/o usuario final, lotes y cantidad asociados a cada uno.
- e) Acciones correctivas y preventivas que se han emprendido para gestionar el riesgo, estimando la fecha de finalización y enviando los resultados respectivos.
- f) Disposición final del reactivo, adjuntando soportes del mismo incluyendo las actas firmadas de las actuaciones realizadas.
- g) Otras acciones adelantadas y resultados de la investigación estableciendo la/s causa/s de la situación, su alcance y determinando la efectividad de las medidas de control implementadas.

PARÁGRAFO: El reporte del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz al respecto, conocida por el importador, fabricante y/o responsable del producto.



ARTÍCULO 19. DEL REPORTE DE ALERTAS INTERNACIONALES POR PARTE DE LOS IMPORTADORES.

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

ARTÍCULO 20. DE LAS ALERTAS INTERNACIONALES E INFORMES DE SEGURIDAD.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará el seguimiento, evaluación, gestión y divulgación de los informes y alertas de seguridad que generen agencias sanitarias internacionales, relacionadas con los reactivos de diagnóstico *in vitro* que se comercialicen en el país, e informará de manera inmediata a los actores involucrados.

Las alertas internacionales, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), deben ser gestionadas dentro de cada establecimiento. Cuando la alerta o la situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del programa institucional de reactivovigilancia, deben coordinar las acciones correspondientes y generar un informe al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

Las alertas internacionales recibidas por el responsable designado del Programa Institucional de Reactivovigilancia, deben ser divulgadas en el interior de sus establecimientos.

Todas las alertas internacionales recibidas deben ser archivadas en medios físicos o electrónicos, junto con las acciones correctivas aplicadas.

ARTICULO 21. DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La información contenida en los reportes del Programa Nacional de Reactivovigilancia, será confidencial y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria, de acuerdo con lo establecido en las Leyes 57 de 1985 y 1437 de 2011 o cualquiera que las adicione, modifique o sustituya.

ARTÍCULO 22. GESTIÓN DE LOS REPORTES INMEDIATOS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), deberá:

- a) Enviar al reportante la confirmación del recibo del reporte, en el menor tiempo posible.
- b) Realizar una evaluación de forma inmediata que incluya causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del reactivo por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el efecto indeseado, tomando como base el análisis preliminar argumentado, enviado por el reportante primario, con



las investigaciones adelantadas, sobre la causalidad de la situación reportada.

c) De los resultados obtenidos en la evaluación de los reportes inmediatos, se desprenderán las acciones preventivas y/o correctivas a que haya lugar, con el fin de mitigar el riesgo y evitar su repetición.

d) Si es del caso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), continuará el proceso investigativo y solicitará al fabricante o responsable del reactivo de diagnóstico *in vitro* que figure como tal en el registro sanitario, una investigación sobre el asunto, la cual deberá ser allegada al Instituto dentro del término que este señale en cada caso.

PARÁGRAFO: Una vez se concluyan las investigaciones pertinentes, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), procederá a:

a) Cerrar definitivamente la investigación del efecto indeseado.

b) Cerrar la investigación del efecto indeseado con seguimiento durante un periodo de tiempo definido. Si durante este periodo no hay elementos nuevos, se cerrará definitivamente.

c) Realizar las acciones preventivas y correctivas.

d) Tomar medidas sanitarias si es del caso.

e) Revisar el alcance de la situación por medio de los mecanismos disponibles incluyendo la evaluación por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* para la toma de decisiones en materia de protección de la salud pública.

La determinación del cierre de un reporte de efecto indeseado, alerta, informe de seguridad o recogida del producto teniendo en cuenta la evidencia recolectada, será potestad exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ARTÍCULO 23. GESTIÓN DE LOS REPORTES PERIÓDICOS. A la información contenida en los reportes trimestrales se dará el siguiente trámite:

Una vez recibidos los reportes trimestrales directamente o a través de las diferentes Secretarías Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), deberá:

a) Enviar al reportante la confirmación de la recepción del informe en el menor tiempo posible.

b) Recolectar, consolidar y realizar la evaluación de la información teniendo en cuenta parámetros tales como clasificación del reactivo de diagnóstico *in vitro* por riesgo, frecuencia de los efectos indeseados reportados y las acciones realizadas.

De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes trimestrales, se desprenderá la decisión de la toma de acciones preventivas y/o correctivas. Si de dichos informes se deriva la necesidad de generar políticas o reglamentación relacionada con los reactivos de diagnóstico *in vitro*, se deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social para que este expida la reglamentación o establezca las políticas y acciones correspondientes.

CAPÍTULO III INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 24. DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS (INVIMA). El INVIMA desarrollará actividades de vigilancia epidemiológica y sanitaria en el marco de la gestión del riesgo, encaminadas a obtener información a partir de los reportes, apuntando a la descripción de un efecto indeseado, adelantar su análisis, la verificación de su recurrencia en el mercado y de acuerdo con la circunstancia presentada, ejecutará la imposición de las medidas a que haya lugar, incluyendo medidas sanitarias de seguridad y otro tipo de medidas preventivas y correctivas.

Así mismo, diseñara estrategias de Vigilancia Proactiva para que los actores del programa establezcan un sistema de gestión del riesgo, estableciendo los puntos críticos en sus diferentes procesos.

El Invima podrá realizar las visitas de inspección, vigilancia y control directamente o a través de entidades territoriales en desarrollo del principio de coordinación.

ARTÍCULO 25. DE LAS SECRETARÍAS DEPARTAMENTALES, MUNICIPALES Y DISTRITALES DE SALUD. Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud en virtud del principio de articulación contenido en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social enviarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), los reportes de efectos indeseados y otras situaciones de riesgo conocidas y relacionadas con los reactivos de diagnóstico *in vitro*. Estas entidades deben estar atentas a las medidas derivadas del Programa Nacional de Reactivovigilancia y adelantar las acciones pertinentes, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

ARTÍCULO 26. DE LAS INVESTIGACIONES ADELANTADAS POR LOS FABRICANTES O IMPORTADORES. Los fabricantes o importadores deben llevar a cabo la investigación de los reportes de efectos indeseados, alertas, información sobre la recogida de productos, informes de seguridad y otras situaciones de riesgo conocidas y relacionadas con sus productos, e informarán al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá intervenir o iniciar una investigación independiente, si lo considera necesario así como solicitar



la ampliación de la información las veces que sean necesarias, hasta tanto se dé por satisfecha la respuesta y subsanada la situación.

ARTÍCULO 27. TRAZABILIDAD. Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores del servicio de salud o quien posea reactivos de diagnóstico *in vitro*, serán responsables de mantener un sistema de trazabilidad que permita rastrear un reactivo hasta su usuario final.

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores del servicio de salud o quien posea reactivos de diagnóstico *in vitro*, 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.

Los efectos indeseados que sobre la salud individual o colectiva puedan ocasionar los reactivos de diagnóstico *in vitro* por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas en la presente resolución, serán de responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

ARTÍCULO 28. MEDIDAS SANITARIAS. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá ordenar o ejecutar la imposición de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar sobre los establecimientos y los productos, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes así lo amerita, aún si el producto está siendo usado conforme a la indicación del fabricante.

Dichas medidas serán aplicadas sin perjuicio de las sanciones sanitarias, penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), podrá iniciar cualquiera de las acciones tanto preventivas como correctivas y las medidas sanitarias establecidas en el artículo 579 de la Ley 09 de 1979, el Decreto 3770 de 2004 y otras normas concordantes.

CAPÍTULO IV

ARTÍCULO 29. ASPECTOS COMUNES DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA. El Programa Nacional de Reactivovigilancia incentivará la articulación de todos los niveles nacional, departamental, local y demás actores, en una red de información que se denominará Red Nacional de Reactivovigilancia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, desarrollará los mecanismos para vincular a los diferentes niveles del programa dentro de la red, de forma voluntaria, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación y fortalecimiento de sus integrantes.

ARTÍCULO 30 ACTIVIDADES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA. La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del



Invima, desarrollará las siguientes actividades con respecto al Programa Nacional de Reactivovigilancia:

- a) Evaluar la información sobre efectos indeseados causados por los reactivos de diagnóstico *in vitro*, recogidos en el Programa Nacional de Reactivovigilancia cuando se considere pertinente.
- b) Recomendar acciones en atención a la activación de alertas sanitarias de impacto en el país.
- c) Recomendar al Invima las investigaciones que estime convenientes, en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- d) Conceptuar frente a situaciones que por su trascendencia ameriten la revisión por ese organismo.

ARTÍCULO 31 VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los veintiséis (26) días del mes de diciembre de dos mil trece (2013).

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA

DIRECTORA GENERAL

Vo. Bo. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA

Jefe Oficina Asesora Jurídica