



## RESOLUCIÓN NÚMERO 2020007532 DEL 28 DE FEBRERO DEL 2020

Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

### EL DIRECTOR 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 y el artículo 18 del Decreto 1036 de 2018 y,

#### CONSIDERANDO

Que mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1991, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los reactivos de diagnóstico, entre otros productos, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, en el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012, se estableció como objetivo del INVIMA, actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los reactivos de diagnóstico, entre otros productos.

Que por su parte, en el artículo 21 del Decreto 2078 de 2012, se establecieron entre otras funciones, las siguientes para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, adelantar y hacer seguimiento a los programas de vigilancia pre y post comercialización de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y componentes anatómicos.

Que el Gobierno Nacional expidió el Decreto 3770 de 2004 reglamentando el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, señalando en su artículo 34 que le corresponde al INVIMA diseñar el Programa Nacional de Reactivovigilancia para 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.

Que así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 del 23 de abril de 2013, mediante la cual se estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que, conforme a lo anterior, el INVIMA en el marco de sus competencias y atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, implementó el Programa Nacional de Reactivovigilancia mediante la expedición de la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.

Que posteriormente, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1036 de 2018 mediante el cual se establecen requisitos para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano, el cual en su artículo 18 señaló, que los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos objeto de ese decreto, deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el INVIMA y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Que, en concordancia con lo anterior, se hace necesario actualizar el Programa Nacional de Reactivovigilancia, para que incluya los reactivos regulados mediante el Decreto 1036 de 2018.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

### CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1°. OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto actualizar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia; con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan, 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 2°. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** 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.

**ARTÍCULO 3°. DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se deben tener en cuenta además de las definiciones contempladas en los Decretos 3770 de 2004, 1036 de 2018 y la Resolución 132 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan, las siguientes:

**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 para uso 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 en salud, que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo.



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

**Formato de reporte:** Instrumento mediante el cual quien reporta notifica a la entidad sanitaria, a su propia institución y/o al fabricante, sobre un efecto indeseado asociado al uso de un reactivo.

**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.

**Riesgo:** Probabilidad de 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 eventos adversos asociados al uso de reactivos.

**Reportes periódicos de Reactivovigilancia:** Corresponde al consolidado trimestral de incidentes asociados al uso de reactivos.

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

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

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

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

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

## CAPITULO II PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

**ARTÍCULO 4º. PRINCIPIOS.** Los siguientes son los principios que rigen el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

**1. Articulación del programa:** El programa de reactivovigilancia involucra la participación de diferentes actores que trabajan de manera conjunta y articulada



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

basados en los principios del modelo de inspección, vigilancia y control establecidos en la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.

- 2. Sensibilidad:** Representa la capacidad para detectar correctamente los eventos objeto de vigilancia.
- 3. Oportunidad:** Tiempo que transcurre entre la ocurrencia del evento objeto de vigilancia, recepción y su notificación, tiempo en el que el sistema detecta los hechos, y tiempo en el que se transforman las sugerencias en medidas de control y prevención.
- 4. Transparencia:** El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y veracidad entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir 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 en el tiempo determinado.
- 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 5°. CLASIFICACIÓN.** Los efectos indeseados se clasifican en:

- 1. Evento adverso:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo
- 2. Incidente:** Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo.

**ARTICULO 6°. NIVELES DE OPERACIÓN Y SU CONFORMACIÓN.** 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, banco de componentes anatómicos, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados y de docencia, instituciones prestadoras de servicios de salud, profesionales independientes, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores y en general todos los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.

**ARTÍCULO 7°. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL NACIONAL EN EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.** Son actividades propias de los actores del Nivel Nacional del Programa Nacional de Reactivovigilancia, de acuerdo con las competencias conferidas por la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social o la norma que la modifique o sustituya, las siguientes:

1. Del Ministerio de Salud y Protección Social:



Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia

- 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 Salud y Protección Social en la definición de la normatividad y estrategias para la vigilancia postmercado de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
  - b) Adelantar estrategias para la vigilancia postmercado de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
  - c) Coordinar, ejecutar operativamente y hacer seguimiento al Programa Nacional de Reactivovigilancia.
  - d) Identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre efectos indeseados asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
  - e) Informar a los fabricantes e importadores de los efectos indeseados reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y de quien reporta, 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 que las señales emitidas a partir de los reportes así lo ameriten.
  - h) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales, recogida de producto y otras informaciones de interés que generen las agencias sanitarias internacionales en relación con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
  - i) Desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto en el marco del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
  - j) Adelantar actividades en materia de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa de situaciones de interés en salud pública, con el ánimo de establecer las acciones pertinentes que permitan identificar, gestionar y contener o mitigar los riesgos que puedan amenazar la salud individual o colectiva de la población en general.
  - k) Propender por el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del programa.
  - l) Desarrollar estrategias de articulación con las Entidades Territoriales de Salud para el fortalecimiento de las competencias técnicas de los profesionales encargados de realizar la verificación del programa de vigilancia poscomercialización.

**ARTÍCULO 8°. ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL, DISTRITAL Y MUNICIPAL EN EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.**

Corresponde a las Entidades de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal de Salud de acuerdo a las Resoluciones 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano" y 3100 de 2019 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud." expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social o



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

aquellas normas que las modifiquen o sustituyan:

- a) Dentro de los Programas Institucionales establecidos, apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados, asociados a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018, usados dentro de su territorio en concordancia con los lineamientos que para el efecto establezca el Invima.
- b) Gestionar los incidentes reportados por los actores de su territorio, de acuerdo con los lineamientos y estrategias establecidas por el Invima e informar sobre la ocurrencia de situaciones de riesgo evidenciadas en los establecimientos sujetos a su vigilancia.
- c) Capacitar a los actores del programa, con relación a la gestión de efectos indeseados relacionados con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018.
- d) Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas e información relacionada con los reportes que genera el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
- 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 postcomercialización de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 en su territorio.
- g) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados, de acuerdo con lo señalado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

#### **ARTÍCULO 9°. RESPONSABILIDADES DEL NIVEL LOCAL EN EL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.**

Corresponde a los actores del Nivel Local:

1. Importadores, fabricantes y/o distribuidores de los reactivos contemplados en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 1036 de 2018:
  - 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, 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, los informes de seguridad y las alertas internacionales que estén asociadas a los reactivos 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.



Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia

**Parágrafo:** Cuando el titular del registro sanitario sea un tercero que no corresponda al importador o al fabricante del reactivo, no deberá adoptar ni adaptar el programa de reactivovigilancia, únicamente reportará los efectos indeseados del producto.

2. Usuarios. Bancos de sangre, bancos de componentes anatómicos, laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia, laboratorios clínicos, laboratorios especializados, instituciones prestadoras de salud, profesionales independientes 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.
  - b) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos.
  - c) Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los reactivos y reportar la ocurrencia de efectos indeseados al Invima dentro de los términos que establece la presente resolución, y así mismo, informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo.
  - d) 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 en la presente resolución.
3. Los usuarios de los reactivos, y en general quien tenga conocimiento de un efecto indeseado con estos productos, no deberán adoptar ni adaptar el programa de reactivovigilancia; no obstante, reportarán los efectos indeseados asociados al producto de forma inmediata al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima.

**ARTÍCULO 10°. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA.** Los Programas Institucionales de Reactivovigilancia son aquellos desarrollados por los actores del nivel departamental, distrital, municipal, así como los actores de nivel local exceptuando los mencionados en el numeral 3 del artículo 9 de la presente resolución, para lo cual deben:

1. Designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia
2. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado asociado al uso de reactivos, de acuerdo con las estrategias que para tal caso defina el Invima.
3. Registrar y hacer seguimiento a los informes de seguridad y alertas sanitarias relacionadas con los reactivos utilizados en la Institución.
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, 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. Definir estrategias de capacitación del programa Institucional de Reactivovigilancia a los profesionales involucrados en el manejo de reactivos



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

6. Incluir actividades de mejora las cuales deben estar documentadas como resultado del análisis de los efectos indeseados identificados.
7. Documentar el ciclo de vida del reactivo en la Institución y registrar los puntos críticos de control.
8. Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las prioridades detectadas.

**ARTÍCULO 11°. 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.

**Parágrafo:** Se exceptúan de la aplicación del presente artículo a los actores definidos en el numeral 3 del artículo 9 de la presente resolución.

**ARTÍCULO 12°. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DE LOS RESPONSABLES DELEGADOS.** Los responsables deberán:

1. Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo objeto de esta resolución.
2. Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.
3. Orientar a los informantes en la correcta realización del 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 13°. DEL REPORTE.** Los diferentes actores de todos los niveles aquí establecidos, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con los reactivos objeto de la presente resolución, deben reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o a las Entidades Territoriales de Salud, según corresponda, dentro de los términos establecidos en este acto administrativo y de conformidad a las directrices establecidas por el Invima.

**ARTICULO 14°. DEL REPORTE INMEDIATO.** En el caso de presentarse un evento adverso relacionado con el uso de los reactivos, se debe realizar el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de manera inmediata o que no supere 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 quien reporta deberá responder a la solicitud en un término no superior a diez (10) días calendario, a partir del recibo del requerimiento.





*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

**ARTÍCULO 15°. DEL REPORTE PERIÓDICO.** Los informes periódicos se reportarán trimestralmente con el consolidado de los incidentes relacionados con el uso de los reactivos. En caso de no presentar ningún incidente se deberá realizar el reporte en cero.

Las Entidades Territoriales de Salud en cumplimiento a sus funciones en el Programa de Reactivovigilancia, deberán gestionar los incidentes dentro de su territorio, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

**ARTÍCULO 16°. DE LOS REPORTES DE RETIRO DE PRODUCTOS.** Los fabricantes e importadores de reactivos deberán 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) Nombre del reactivo, como aparece en el registro sanitario, números de lotes y/o referencias y fecha de vencimiento.
- b) Motivo del retiro.
- c) Relación de cantidades importadas o fabricadas, cantidades comercializadas y que estén o estuvieron en inventario hasta el momento del retiro del producto del mercado.
- d) Relación de destinatarios del reactivo 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 de este, 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 de inicio del retiro del producto debe realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al recibo de la primera comunicación emitida por el fabricante o casa matriz, conocida por el titular, importador y/o responsable del producto.

**ARTÍCULO 17°. DEL REPORTE DE ALERTAS POR PARTE DE LOS TITULARES, IMPORTADORES Y FABRICANTES.** Los titulares, importadores y fabricantes de reactivos deben reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las alertas sanitarias que involucren los reactivos que cuenten con registro sanitario en Colombia, 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.

**ARTÍCULO 18°. DEL REPORTE DE INFORMES DE SEGURIDAD POR PARTE DE LOS IMPORTADORES Y FABRICANTES.** Los importadores y fabricantes de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 deberán reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los informes de seguridad emitidos por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial que involucren los reactivos que cuenten con registro sanitario en Colombia.



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

**ARTÍCULO 19°. DE LA GESTION DE ALERTAS 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 contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 que se comercialicen en el país, e informará 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 Invima, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

**ARTICULO 20°. 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 aquellas que las reglamenten, modifiquen o sustituyan.

El Invima garantizará la seguridad y veracidad de la información reportada, y de manera conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social su confidencialidad, disponibilidad, integridad y no repudio.

**ARTICULO 21°. TRATAMIENTO SEGURO DE LA INFORMACIÓN.** Las entidades que participen en la generación, registro, flujo, consolidación y disposición de los datos, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la seguridad, de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

**ARTÍCULO 22°. GESTIÓN DE LOS REPORTES INMEDIATOS.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debe:

- a) Enviar a quien reporte la confirmación del recibo del reporte.
- b) Realizar una evaluación 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; con las investigaciones adelantadas, sobre la causalidad de la situación reportada.
- c) A partir de los resultados obtenidos en la evaluación de los reportes inmediatos, se generarán 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 titular o importadores autorizados o al responsable del reactivo, una investigación sobre el asunto, la cual deberá ser allegada al Invima dentro del término que este señale en cada caso.



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

**Parágrafo:** Una vez 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 para la toma de decisiones en materia de protección de la salud pública.

La determinación del cierre de un reporte de un evento adverso, alerta, informe de seguridad o retiro del producto, será potestad exclusiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes, se generará 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, se deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social para que este expida la reglamentación o establezca las políticas y acciones correspondientes.

**ARTÍCULO 23°. GESTIÓN DE LOS REPORTES PERIODICOS.** 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 Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, debe recolectar, consolidar y realizar la evaluación de la información teniendo en cuenta parámetros tales como clasificación del reactivo, frecuencia de los efectos indeseados reportados, causa probable y las acciones realizadas.

De los resultados obtenidos de la evaluación de los reportes, se generará 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, se deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social para que este expida la reglamentación o establezca las políticas y acciones correspondientes.

### **CAPITULO III INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**

**ARTÍCULO 24°. DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 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.

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



*Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia*

**ARTÍCULO 25°. DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DEL ORDEN DEPARTAMENTAL, MUNICIPAL Y DISTRITAL.** Las entidades territoriales 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los reportes de efectos indeseados y otras situaciones de riesgo relacionadas con los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018. 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 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 y de oficio 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 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.

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, prestadores del servicio de salud o quien posea los reactivos 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.

Los efectos indeseados que sobre la salud individual o colectiva puedan ocasionar los reactivos 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, aun 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 576 de la Ley 09 de 1979, los Decretos 3770 de 2004, 1036 de 2018 y aquellas normas que los modifiquen o sustituyan.



Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia

#### CAPITULO IV DISPOSICIONES FINALES

**ARTÍCULO 29°. ASPECTOS COMUNES DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIIGILANCIA.** 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, Invima 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 LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.** La Sala Especializada de la Comisión Revisora del Invima, encargada de los dispositivos médicos y reactivos In vitro y de diagnóstico In vitro, desarrollará las siguientes actividades con respecto al Programa Nacional de Reactivovigilancia:


- a) Evaluar la información sobre efectos indeseados causados por los reactivos In vitro y de diagnóstico In vitro, reportados al Programa Nacional de Reactivovigilancia cuando se considere pertinente.
- b) Recomendar acciones en atención a la activación de alertas sanitarias de impacto nacional.
- 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 en el diario oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.

#### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D. C., a los veintiocho (28) días del mes de febrero del dos mil veinte (2020).

  
JULIO CÉSAR ALDANA BULA  
DIRECTOR GENERAL

Vo. Bo. LUCÍA AYALA RODRIGUEZ.   
Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
ANA MARÍA SANTANA PUENTES  
Jefe Oficina Asesora Jurídica. 