



REACTIVO VIGILANCIA

INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

LILIANA GOMEZ GOMEZ
Profesional Universitario
Pasto, junio 07 de 2019

Camilo Romero Galeano
GOBERNADOR DE NARIÑO
Dr. Bernardo Ocampo Martínez
DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



Conjunto de actividades que tienen por objeto:

Identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Identificación de los factores de riesgo que puedan estar relacionados.

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. *





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.”

**Vigilancia Pre mercado
“REGISTRO SANITARIO”**



Resolución 132 de 2006

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

**CCAA “ Emitido por el
Invima”. Premercado**



Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013

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

**Vigilancia
Postcomercialización**



Resolución 2003 de 2014

“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.”

**Standard Medicamentos,
Dispositivos Médicos e
Insumos.**

Resolución 2003 de 2014

TODOS LOS SERVICIOS

Estándar	Criterio
Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.	Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de reactivos de diagnóstico in vitro.

Resolución 2003 de 2014

TODOS LOS SERVICIOS

Estándar	Criterio
Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.	Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programa de reactivovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

¿Por que es importante el Programa Nacional de Reactivovigilancia?



IVC

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

**ENFOQUE
DE
RIESGO**

Gestiona la
información
recopilada de
todos los actores
involucrados en el
ciclo de vida del
producto

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

Proteger la salud de la población en el marco de un **Sistema de Gestión de Riesgos**, articulado con el **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control** definido por el Ministerio de Salud y Protección Social

Principal Finalidad

es calidad de vida

LÍNEAS DE GESTIÓN



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**

**4. NOTIFICACIÓN DE
INCIDENTES Y EVENTOS
ADVERSOS**

1. RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

**Ministerio de Salud y
Protección Social**



**Prestadores
de Servicios
de Salud**



Invima



**Fabricantes
Importadores
Distribuidores**



**Entes
Territoriales**



**Pacientes y
Usuarios**



ACTORES DEL PROGRAMA

FUNCIONES DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA:

ENTES TERRITORIALES:

- Apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información sobre efectos indeseados.
- Enviar al Invima la información recolectada dentro de los términos establecidos.
- Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas.
- Adelantar actividades de inspección, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados, aplicando las medidas sanitarias si se requiere.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de efectos indeseados detectados.

FUNCIONES DE LOS ACTORES DEL PROGRAMA:

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 demás usuarios del nivel asistencial:

- Adoptar y adaptar el Programa de Reactivovigilancia.
- Contar con un sistema de información que permita adelantar las investigaciones ante la ocurrencia de un efecto indeseado.
- Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro.

USUARIOS:

- Reportar la ocurrencia de efectos indeseados al INVIMA y ente Territorial dentro de los términos que establece la presente resolución
- Informar al fabricante o importador del correspondiente reactivo de diagnóstico in vitro la ocurrencia de efectos indeseados.
- Responder oportunamente ante cualquier petición del Invima, relacionada con información.

LÍNEAS DE GESTIÓN



PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN
A LOS ACTORES DEL
PROGRAMA

3. MONITOREO, EVALUACIÓN Y
PUBLICACIÓN DE ALERTAS Y
RECALL

4. NOTIFICACIÓN DE
INCIDENTES Y EVENTOS
ADVERSOS

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA

OBJETIVOS:

- Aumentar el grado de implementación del programa a nivel nacional, mediante la formación de todos los actores.
- Evaluar el impacto de las capacitaciones y procesos de formación.
- Aumentar el nivel de adherencia al programa de Reactivovigilancia.

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS



1. 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: **el responsable designado figurará como contacto del Programa Institucional de Reactivovigilancia.**



Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

es calidad de vida



OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA

Registrar y analizar los datos de todos los reportes de Eventos Adversos o Incidentes

Gestión de los Efectos Indeseados asociados a los Reactivo de Diagnostico *In Vitro*.

Reportar efectos indeseados

Orientar a los informantes en el diligenciamiento del formato de reporte.

*Artículo 13° Resolución 2013038979 de 2013

PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



SELECCIONE UN RESPONSABLE



EFECTIVE LA INSCRIPCIÓN A LA RED DE ACTIVIDAD DE VIGILANCIA

EL MANUAL INSTITUCIONAL DE VIGILANCIA



REGISTRE, IDENTIFIQUE Y GESTIONE



Registrarse en programa reactivovigilancia@Invima.gov.co

Recuerde que debe estar registrado al Programa y contar con usuario y contraseña, para lo cual deberá dar clic en el link “Registrarse en programa” y diligenciar el formulario, en caso de que olvide su clave, tiene la opción de recuperar la contraseña asignada, en la opción “Recordar Contraseña”.



Usuario:

Contraseña:

Ingresar

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

PASOS PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ



1. SELECCIONE UN RESPONSABLE



2. REALICE LA INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

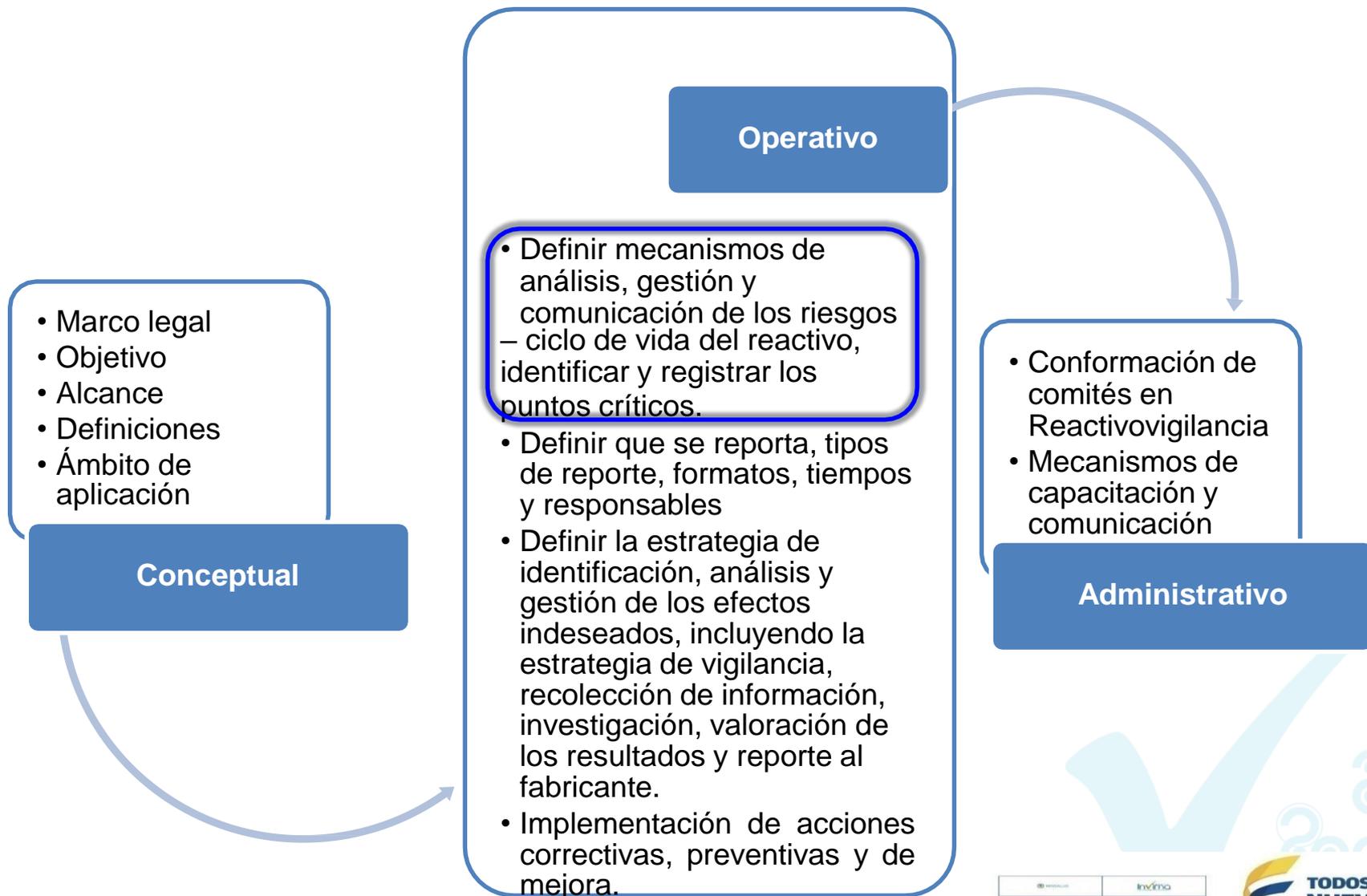
3. ELABORE EL MANUAL INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



4. REGISTRE, ANALICE Y GESTIONE LOS EFECTOS INDESEADOS

5. REPORTE LOS EFECTOS INDESEADOS

3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



* Artículo 11° Resolución 2013038979 de 2013

RIESGOS EN EL LABORATORIO CLINICO

PROCESO	RIESGO
ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura, humedad e iluminación inadecuados. • No contingencia equipos de refrigeración.
DESARROLLO DE METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de competencia técnica del personal. • Registros equivocados. • Falta de inserto.
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuadas condiciones de transporte y almacenamiento.



RIESGOS EN EL LABORATORIO CLINICO

PROCESO	RIESGO
DESEMPEÑO	<ul style="list-style-type: none"> Falla en las características del reactivo.
CONTROL DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> Falta de competencia técnica del personal. Registros equivocados. Falta de inserto. Ausencia de control interno. Ausencia de Análisis del control interno.

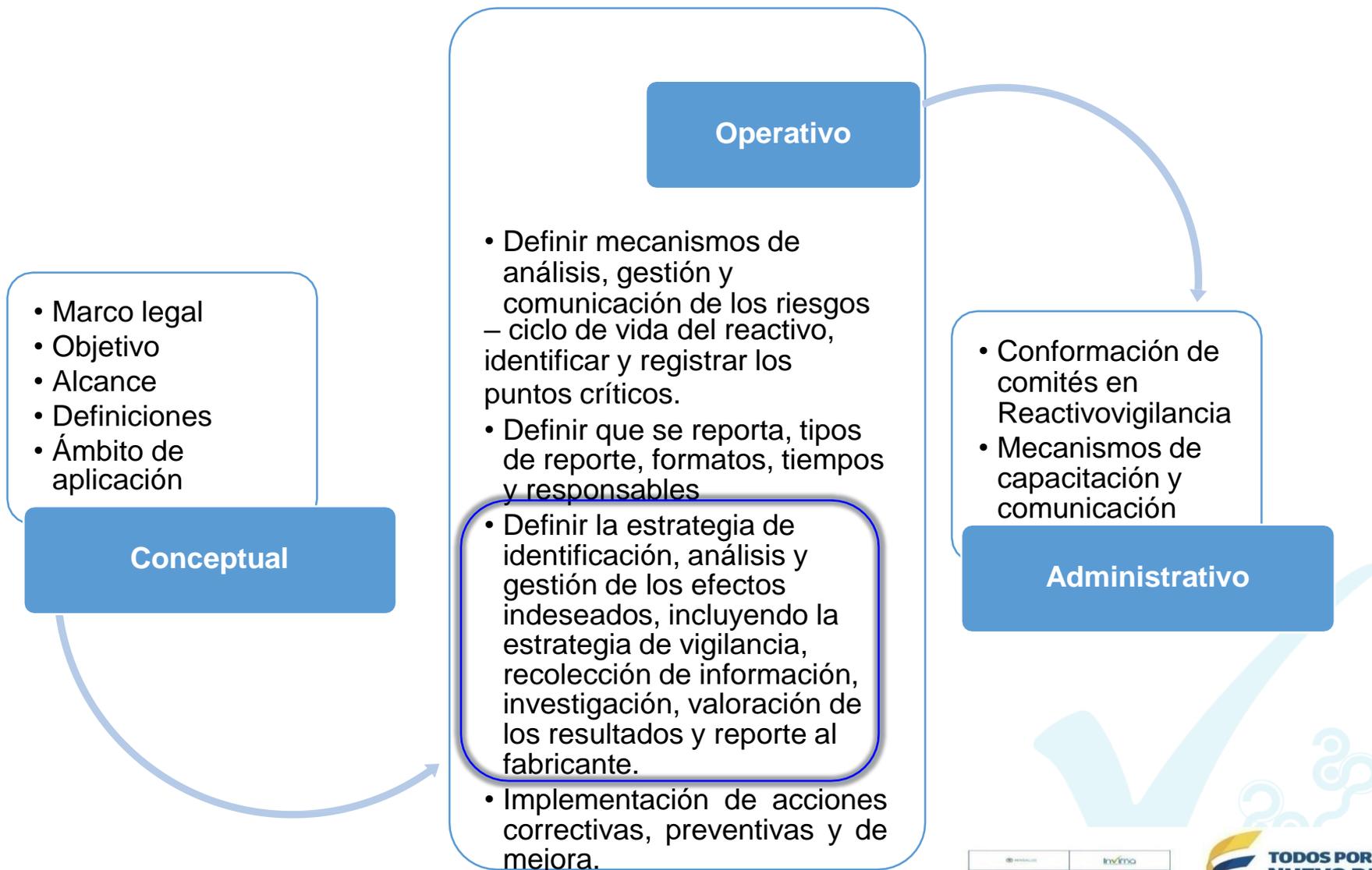


RIESGOS EN EL LABORATORIO CLINICO

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



3. ELABORE UN DOCUMENTO INSTITUCIONAL REACTIVO VIGILANCIA



METODOLOGÍAS PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES

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

SISTEMA DE GESTION DE RIESGO CLÍNICO

LÍNEAS DE GESTIÓN



PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN
A LOS ACTORES DEL
PROGRAMA

3. MONITOREO, EVALUACIÓN
Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS

4. NOTIFICACIÓN DE
INCIDENTES Y EVENTOS
ADVERSOS

3. MONITOREO, EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS

SISTEMA DE ALERTAS EN LINEA (WEB – OTRAS AGENCIAS)



El Grupo de Vigilancia Epidemiológica de INVIMA realiza una **búsqueda sistemática diaria de las Alertas emitidas por Organismos Reguladores y Sanitarios Internacionales.**

3. MONITOREO, EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS

PUBLICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Publicación mensual de alertas en la Página Oficial del INVIMA

www.invima.gov.co /Link Reactivovigilancia/ gestión de alertas.

ALERTA SANITARIA



DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS					
FUNCION REGULADORA REACTIVOVIGILANCIA		PUBLICACION CONSOLIDADO ALERTAS SANITARIAS 2017		FECHA DE ACTUALIZACION 31 DE MARZO DE 2017	
ENERO 2017					
ID	REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	REGISTRO SANITARIO	FUENTE	ESTADO	COMUNICADO INVIMA
ARD-010117	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS NA SLIDES	INVIMA 2007RD-0000300	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/ARD-010117.pdf
RRD-010117	ALERE DETERMINE HIV 1/2	INVIMA 2012RD-0000520-R1	ALERE COLOMBIA S.A	CERRADO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-010117.pdf
IRD-010117	SIMPLE PREPARATION SYSTEMS	INVIMA 2007RD-0000734	ANSM	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-010117.pdf
RRD-020117	CRAG LATERAL FLOW ASSAY	INVIMA 2015RD-0003399	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-020117.pdf
RRD-030117	ID DIACELL HI	INVIMA 2013RD-0001019	BIOCIENTIFICA LTDA.	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/RRD-030117.pdf
IRD-020117	Xpert® BCR-ABL - Cepheid	INVIMA 2016RD-0003569	ANSM	SEGUIMIENTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-020117.pdf
IRD-030117	PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA ETEST	INVIMA 2009RD-0001247	ANSM	ABIERTO	https://www.invima.gov.co/images/pdf/Reactivovigilancia/gestion_alertas/2017/IRD-030117.pdf

3. MONITOREO, EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS

PUBLICACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Prestadores Independientes deben revisar mensualmente las publicaciones de Alertas, Informes de Seguridad y Recall, comunicadas en la página web del Invima, como resultado del Monitoreo diario de las agencias sanitarias de los países de referencia para Colombia.

LÍNEAS DE GESTIÓN



PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA



1. RED NACIONAL DE
REACTIVO VIGILANCIA

2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN
A LOS ACTORES DEL
PROGRAMA

3. MONITOREO, EVALUACIÓN,
PUBLICACIÓN DE ALERTAS Y
RECALL

4. NOTIFICACIÓN DE
INCIDENTES Y EVENTOS
ADVERSOS

4. NOTIFICACIONES DE EFECTOS INDESEADOS

EFECTOS INDESEADOS

EFECTO INDESEADO



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

EFECTOS INDESEADOS

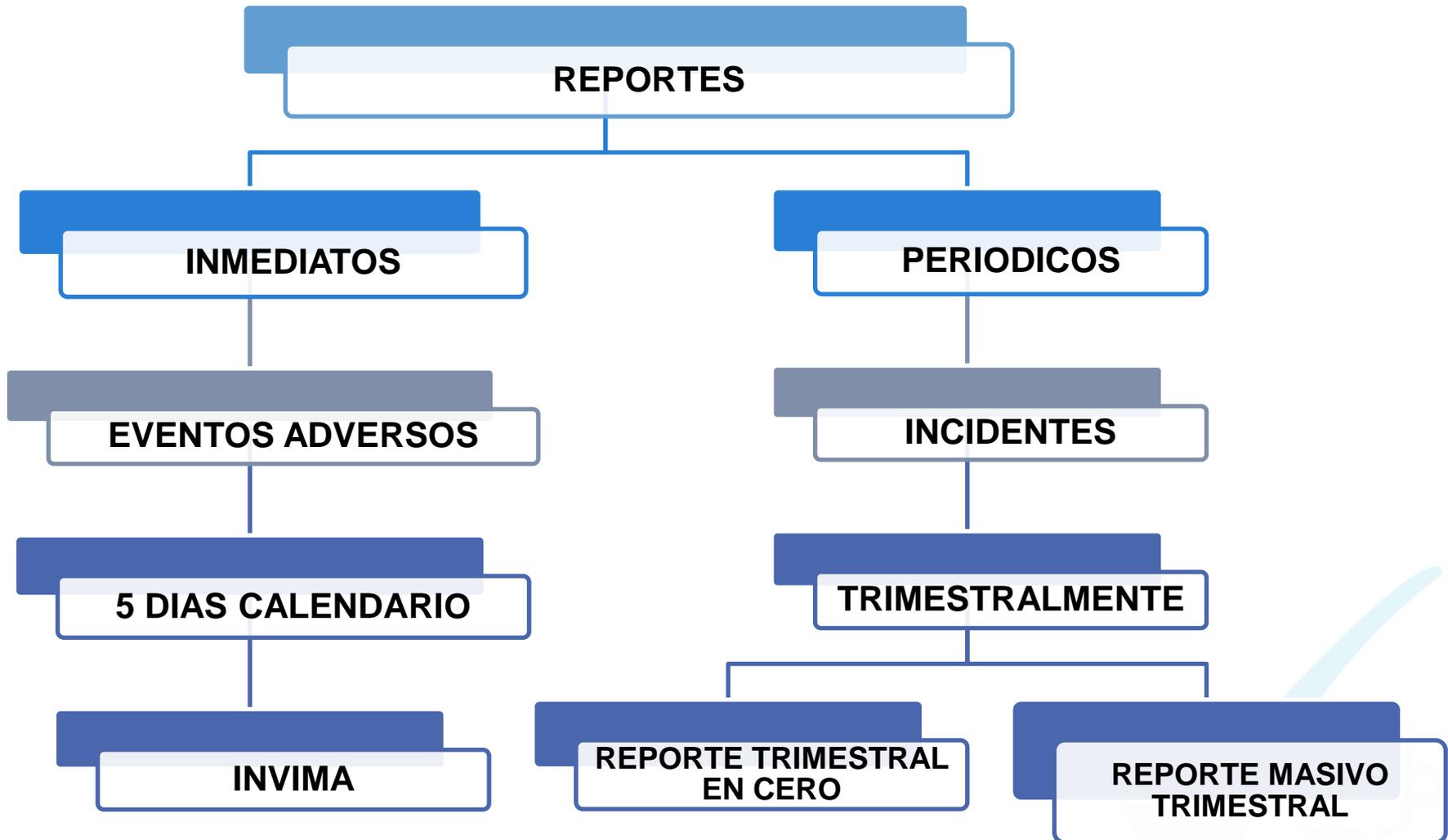
COMO SE CLASIFICAN LOS EFECTOS INDESEADOS?

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 riesgo de 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, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.



4. NOTIFICACIONES DE EFECTOS INDESEADOS

BOLETIN DE



MARTES, 28 AGOSTO DE 2018
BOLETIN No. 7

Los invitamos
a dar “**me gusta**” en
nuestro **Fan Page**
de **Facebook**



APLICATIVO WEB PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

Ya se encuentra en funcionamiento la actualización del Aplicativo Web de Reactivovigilancia, el cual incorpora funcionalidades para el reporte en línea de incidentes (reporte trimestral), así como el reporte en cero, adicionalmente, permite una interacción en tiempo real entre los actores de nivel Local, las Secretarías de Salud y el Invima.

4. NOTIFICACIONES DE EFECTOS INDESEADOS

Notificación Reporte de Eventos Adversos e Incidentes reactivovigilancia@Invima.gov.co

Recuerde que debe estar registrado al Programa y contar con usuario y contraseña, para lo cual deberá dar clic en el link “Registrarse en programa” y diligenciar el formulario, en caso de que olvide su clave, tiene la opción de recuperar la contraseña asignada, en la opción “Recordar Contraseña”.

A login form with a light green background. It contains two input fields: 'Usuario' and 'Contraseña'. Below the fields is a button labeled 'Ingresar'. At the bottom of the form, there are two links: 'Registrarse en programa' (circled in red) and 'Recordar Contraseña'.

4. NOTIFICACIONES DE EFECTOS INDESEADOS

Notificación Reporte de Eventos Adversos e Incidentes
reactivovigilancia@Invima.gov.co

A. LINEAMIENTOS GENERALES DEL APLICATIVO ON LINE

Para ingresar a la plataforma debe seguir la siguiente ruta:

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

LINEAMIENTOS APLICATIVO ON LINE

Para ingresar a la plataforma debe seguir la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Productos vigilados
- Reactivos de diagnóstico InVitro y Reactivos In vitro
- Vigilancia
- Reportes Reactivovigilancia



[Inicio](#) [El instituto](#) [Productos vigilados](#) [Atención al ciudadano](#) [Trámites y servicios](#) [Normatividad](#) [Sala de prensa](#) [Transparencia](#)

Alimentos y bebidas alcohólicas

Carne

Bebidas alcohólicas

Pesca y acuicultura

Otros alimentos y otras bebidas

Cosméticos, aseo y plaguicidas

Cosméticos

Plaguicidas de uso doméstico

Higiene doméstica y absorbentes de higiene personal

Medicamentos y productos biológicos

Biológicos y de síntesis química

Homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios

Sangre y hemoderivados

Cannabis

Dispositivos médicos

Dispositivos médicos y equipos biomédicos

Reactivos de Diagnóstico In vitro y Reactivos In vitro

Componentes Reactivos de Diagnóstico In vitro y Reactivos In vitro



Productos vigilados



Alimentos y bebidas



Medicamentos y productos biológicos



Cosméticos, aseo y plaguicidas



Dispositivos médicos



Sub menú - Invima

Dispositivos médicos y equipos biomédicos

Reactivos de Diagnóstico Invitro y Reactivos Invitro

Componentes Anatómicos



Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro



Investigación



Autorización de comercialización



Vigilancia



Sanción

Es la etapa en la cual el Invima, a través del desarrollo sistemático de actividades de verificación de estándares de calidad e inocuidad, el monitoreo de efectos en salud, y el desarrollo de acciones de intervención en las cadenas de producción, garantiza el control y monitoreo de los productos a lo largo de la cadena de producción, para minimizar los riesgos e impactos en la salud humana.

Reactivovigilancia

El Programa de Reactivovigilancia, es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como a la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

biomédicos

Reactivos de Diagnóstico Invitro y
Reactivos Invitro

Componentes Anatómicos

Consultas y servicios en línea



Reportes Reactivovigilancia



Reportes de
Tecnovigilancia



Aula virtual



Trámites en línea

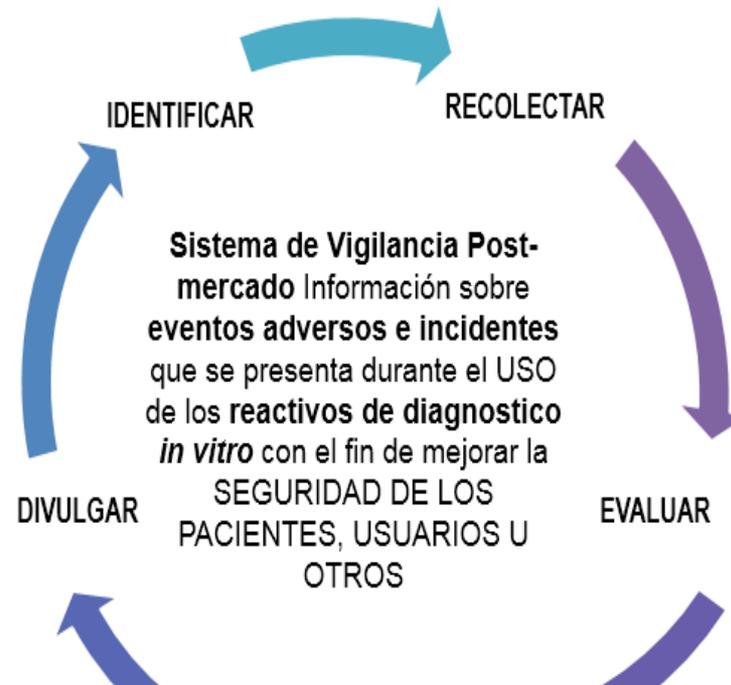


Requisitos trámites

Reactivovigilancia

El Programa de Reactivovigilancia, es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados, asociados al uso de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como a la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa se basa 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.

Las actividades que plantea el programa son:



Efectos indeseados

El programa opera bajo los siguientes niveles de operación

Para la implementación del programa siga los siguientes pasos

Normatividad - Reactivovigilancia

Alertas

Hurtos

Información asociada

Formatos de interés

Preguntas Frecuentes - Reactivovigilancia

ALERTAS

- Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Alertas Internacionales

- Alertas Internacionales 2019.
- [Alertas Internacionales 2018.](#)
- [Alertas Internacionales 2017.](#)
- [Alertas Internacionales 2016.](#)
- [Alertas Internacionales 2015.](#)
- [Alertas Internacionales 2014.](#)
- [Alertas Internacionales 2013.](#)

GESTIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

Reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto

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

 Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (TRIASI), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnostico In Vitro

Para uso exclusivo de INVIMA

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE SITUACIÓN		B. TIPO DE SITUACIÓN	
1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Retiro de Seguridad <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro producto del mercado <input type="checkbox"/>	2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. Otro <input type="checkbox"/>

C. ENTIDAD QUE REPORTA

Señale la fuente del Reporte:

1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>

D. DATOS DEL REPORTANTE

1. Nombre o Razón Social: _____	8. Ciudad: _____
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____
3. Dirección: _____	9. Persona que reporta: _____
4. País: _____	6. Profesión: _____
5. Departamento: _____	10. Email: _____

E. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

1. Clasificación del Reactivo I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/>	4. Referencia: _____
según el riesgo III <input type="checkbox"/>	5. Marca: _____
2. Registro Sanitario: _____	6. Lote: _____
3. Nombre del Reactivo de Diagnostico In Vitro: _____	

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.

4. NOTIFICACIONES DE EFECTOS INDESEADOS

Notificación Reporte de Eventos Adversos e Incidentes
reactivovigilancia@Invima.gov.co

Prestador de servicios de salud, Banco de Sangre y Componentes Anatomicos: Los Referentes de los fabricantes/importadores, tienen las siguiente opciones habilitadas.



Notificación Reporte Trimestral en Cero

1. Dar clic en Reporte Trimestral en Cero como se señala en la figura:



2. Diligencie el formulario los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrara como extemporáneo.

Notificación Reporte Trimestral en Cero

3. Dar clic en Guardar como se señala en la figura:

RET SE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO

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

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

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

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

3. Año de Reporte

4. Período (Trimestre):

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

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

Guardar Cancelar

Notificación Reporte Trimestral en Cero

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

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

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

3. Año de Reporte:

4. Período (Trimestre):

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

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

4. Posteriormente le será confirmando por correo electrónico el reporte realizado.

Notificación Masivo Trimestral

C. Lineamientos para Incidentes (reporte trimestral)

1. Dar clic en reporte Masivo Trimestral como se señala en la figura:



Notificación Masivo Trimestral

2. Descargar el formato dando clic en Descargar plantilla reporte trimestral como se señala en la figura:

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

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

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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

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

Reporte Masivo Trimestral

4 Dar clic en Cargar Plantilla Trimestral con Evento:

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

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

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

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento

habilitacionidsn@gmail.com

Calle 15 N° 28-41 plazoleta bombona 7235428
ext 216

Referente: MARIO RICARDO CAMPAÑA O

reactivovigilancia@invima.gov.co

Carrera 68 D No. 17-11
Bogotá D.C. Colombia.
Teléfono: (1) 2948700 Ext. 3607



Gobernación
de **Nariño**



GRACIAS

Calle 15 No. 28 - 41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7233359 - 7232260

Horario de Atención: Lunes a Viernes: 8a.m. - 12 m. y 2 p.m. - 6 p.m.

www.idsn.gov.co