

CIRCULAR EXTERNA No. 051/600 DE

PARA: INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

DE: SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD – OFICINA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD.

ASUNTO: SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA.

FECHA: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2021

La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud dependencia del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicado **201324001518251** de fecha 07 de noviembre de 2013, otorgó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - el aval para la implementación del Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia.

En concordancia con la implementación del programa de Reactivovigilancia se emite la Resolución **2020007532** de febrero 28 de 2020, por parte del INVIMA, por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia, con el fin de realizar la vigilancia post comercialización a los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 12 de Noviembre 2004, del Ministerio de la Protección Social *"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"*, Decreto 1036 de 21 de Junio de 2018, del Ministerio de Salud y Protección Social *"Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano"* y la Resolución 132 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social *"por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro"*

Que teniendo en cuenta la Resolución **2020007532 de 2020**, en su **artículo 8** el cual establece *"Actividades de los actores del nivel Departamental, Distrital y Municipal en el programa de Reactivovigilancia"* donde corresponde a las entidades de salud Departamental, Distrital, y Municipal de salud, de acuerdo con las Resoluciones 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social *"Por la cual se establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control sanitario para los productos de uso y consumo humano"* y Resolución 3100 de 2019 *"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"* (Estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos.) expedida por el Ministerio de Salud y Protección social, o aquellas normas que lo modifiquen o sustituyan.

De acuerdo con lo establecido en la Resolución **2020007532** de 2020 en su **"Artículo 13° Del Reporte"**. *Indicaque los diferentes actores de todos los niveles aquí establecidos, que tengan conocimiento de efectos indeseados relacionados con los reactivos de la presente resolución, deben reportar al instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima o 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."*



051/6001

Es responsabilidad de los prestadores de servicios de salud realizar el cargue del Reporte inmediato en caso de presentarse un evento adverso sobre un paciente relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) al correo reactivovigilancia@invima.gov.co, de manera inmediata y nunca superior a los cinco (5) días calendario siguientes al conocimiento de la situación.

De igual manera los Reportes periódicos se enviarán trimestralmente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) a los cinco (5) primeros días calendario del mes siguiente una vez terminado el trimestre a reportar.

Así mismo, según lo establecido en la Resolución **2020007532** de 2020 en su **“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 números 3770 de 2004, 1036 de 2018 y aquellas normas que los modifiquen o sustituyan”

En cumplimiento con la norma citada nos permitimos solicitarles, la captura de pantalla de los reportes periódicos los 10 primeros días del mes siguiente, de cada trimestre y el reporte inmediato de presentarse el caso, acorde a lo establecido en el **Artículo 25** de la Resolución **2020007532** de 2020, en virtud del principio de articulación. Esta información debe ser enviada a los correos: atencionalciudadano@barranquilla.gov.co – alcaldia.reactivovigilancia@gmail.com,

29 SEP 2021

Dado en Barranquilla _____

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

HUMBERTO RAFAEL MENDOZA CHARRIS
SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD
ALCALDÍA DISTRITAL DE BARRANQUILLA

Proyecto: Magnolia Escobar M- Profesional Universitario.

Milena Borrero L – Profesional Universitario. *mf*

Revisó y aprobó: Stephanie Araujo B - Jefe Oficina Garantía de la Calidad *SA*

VoBo: Equipo jurídico -Juan Carlos Caballero O. *JCC*

