

Bogotá D.C., Abril 27 de 2020

Señor
REFERENTE TECNOVIGILANCIA
DSN

ASUNTO: Consulta frente a Pruebas rápidas

Respetado Señor **REFERENTE TECNOVIGILANCIA:**

Me refiero a su consulta enviada mediante correo electrónico en fecha 21 de Abril del 2020 en la cual indican *“al revisar documento adjunto, se puede interpretar que toda prueba Rápida para COVID-19, **DEBE SER VALIDADA** por la autoridad nacional competente, en este caso por Instituto Nacional de Salud o con el permiso de INVIMA para su comercialización es suficiente.”*, al respecto me permito dar respuesta en los siguientes términos:

Como primera instancia, es necesario precisar que en Colombia, las actividades relacionadas con la importación y comercialización de **reactivos de diagnóstico in vitro** se encuentran regulados por el Decreto 3770 de 2004, teniendo un ámbito de aplicación:

“Artículo 1°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, **comercialización y uso.**”

Teniendo en cuenta lo anterior, las *prueba Rápida para COVID-19*, estarían catalogadas, de acuerdo al Decreto antes mencionado, como reactivo de diagnóstico categoría III, **“Artículo 3°. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro: (...) 3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.”**, por lo cual deben surtir el trámite de registro sanitario para su comercialización y uso.

No obstante, debido a la situación de estado de emergencia sanitaria por causa del nuevo Coronavirus COVID-19 en el territorio nacional, el 25 de Marzo de 2020, se expidió el Decreto 476 de 2020, *“Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”*, en el cual se establece lo siguiente:

“Artículo 2°. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA

(...)

2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitaria, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y

*absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, **sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.***” Negrita fuera de texto.

De acuerdo con lo anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, declara como vital no disponible de los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19 avalados por la organización mundial de la salud —OMS— u otras autoridades sanitarias, así:

*En el marco de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional mediante el artículo 2 numeral 2.2. del Decreto 476 de 2020, "por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica", el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **(Invima) ha decidido declarar como vitales no disponibles, los reactivos de diagnóstico in vitro para el COVID-19 avalados por la Organización Mundial de la Salud —OMS— u otras autoridades sanitarias.*** Negrita fuera de texto

Usted puede encontrar esta información en el siguiente enlace <https://www.invima.gov.co/web/guest/invima-declara-como-vital-no-disponible-los-reactivos-de-diagnostico-para-covid-19?redirect=%2Fcoronavirus-covid-19>

Ahora bien, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 522 de 2020 “*Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19*”, en la cual estableció los requisitos para importar y fabricar en el territorio nacional, reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para diagnóstico del COVID-19 y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y por autoridades sanitarias para detección y diagnóstico del COVID-19, declarados vitales no disponibles, los cuales deben ser presentados ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE INVIMA para poder dar el **visto bueno para importación de Reactivos de Diagnóstico in vitro para detección o diagnóstico de COVID-19**. Dentro de los requisitos se establecen las siguientes condiciones que debe tener en cuenta el usuario final:

Artículo 3°. Requisitos para importar reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) y pruebas y reactivos recomendados por la OMS y autoridades sanitarias que sean declarados como vitales no disponibles.

Parágrafo primero: *El Invima expedirá el correspondiente acto administrativo bajo el procedimiento definido para tal fin.*

Parágrafo segundo: *El importador deberá entregar al usuario final instrucciones e insertos en idioma castellano con la información necesaria como: aplicación y uso, metodología, procedimiento, espécimen o muestra utilizada, control interno de la calidad, precauciones y advertencias, equipo utilizado- (cuando aplique), sensibilidad y especificidad, entre otras.*

Parágrafo tercero. *En el inserto de las pruebas rápidas se deberá evidenciar que la prueba cuenta con una **sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.***

Por otra parte, el Ministerio de Salud y Protección Social, expide el documento denominado Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia, el cual tiene como propósito:

“Orientar a las entidades que integran el SGSSS, a las entidades con regímenes especiales y de excepción y demás personas naturales o jurídicas, que se relacionan con la atención en salud, encargadas de realizar el diagnóstico de la población afectada por el SARS-CoV-2, con relación al uso de pruebas diagnósticas durante la emergencia sanitaria.” Negrita fuera de texto.

En su ítem 6.1.2 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos, se recomienda lo siguiente para su uso:

“Debido a la contingencia actual por COVID -19 se ha incrementado la oferta de pruebas de todo tipo en los países; sin embargo, es importante resaltar que para las pruebas serológicas se recomienda que cuenten con la validación correspondiente que realizaría la autoridad nacional en la materia.” Negrita fuera de texto

Lo antes expuesto, indica la importancia de realizar la validación de estas pruebas por una autoridad nacional competente, pero tal y como lo indica el precitado documento es una recomendación.

Adicionalmente, en el ítem 11 de este mismo documento, se aclaran las consideraciones en la adquisición de estas pruebas, el cual las enuncia de la siguiente manera:

“11. Consideraciones en la adquisición de pruebas

- *Las pruebas moleculares RT-PCR SARS CoV 2 y las pruebas rápidas de Anticuerpos IgG/IgM podrán ser adquiridas por las EPS, IPS, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.*
- *En caso de considerarse adquirir pruebas rápidas de anticuerpos IgG/IgM se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:*

- I. Reportar sensibilidad por encima del 85% y especificidad por encima del 90% (de acuerdo con el Consenso Colombiano de atención, diagnóstico y manejo de atención por SARS- CoV 2 en establecimientos de atención de la salud).
- II. Un reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la PCR, mayor del 80%.
- III. Número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).”

En razón a lo que menciona en su petición, “*toda prueba Rápida para COVID-19, **DEBE SER VALIDADA** por la autoridad nacional competente, en este caso por Instituto Nacional de Salud o con el permiso de INVIMA para su comercialización es suficiente*” y teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, el registro sanitario o visto bueno de importación del INVIMA respecto de estas pruebas es suficiente para su comercialización. Sin embargo, quien adquiera las pruebas rápidas, debe tener en cuenta los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social con el fin de que el desempeño y los resultados obtenidos sean veraces y confiables.

En razón a lo que expone en su escrito, se procedió a dar traslado de su derecho de petición a la Dirección de servicios y atención Primaria del Ministerio de Salud y de la Protección Social, con el fin de tener mayor claridad del lineamiento nombrado.

Finalmente, es necesario aclarar que la información expuesta en este oficio, puede estar sujeta a nuevos lineamientos impartidos por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo tanto, agradecemos su comprensión y disposición, en aras de propender por la salud y el bienestar de todos los Colombianos.

Por último, se reitera el interés de trabajar de la mano con el usuario buscando soluciones óptimas y efectivas con justicia plena entre las partes, con la disposición para resolver sus inquietudes a través de los siguientes canales de comunicación:

- Chat virtual: En horario de lunes a viernes de 08:00 am a 12:00 m y de 1:00 pm a 5:00 pm
- Solicitud de citas: www.invima.gov.co, ingresar a Atención al Ciudadano- Conozca los canales de atención, Citas Consulta Técnica y diligenciar el formulario de solicitud.
- Teléfonos: 2948700 Ext. 3875, 3849, 3850, 3607.
- Oficina de Atención al Ciudadano: Ventanilla de Atención al Ciudadano: Tenga en cuenta los canales virtuales de atención al ciudadano que se encuentra publicado en la página www.invima.gov.co en la siguiente ruta <https://www.invima.gov.co/en/web/quest/invima-habilita-canalesvirtualesdeatencionalciudadanoporsituaciondecovid19?redirect=%2Fen%2Fweb%2Fquest%2Finicio>.
- Consultas relacionadas con trámites asociados con Dispositivos Médicos, Equipos biomédicos o Reactivos de diagnóstico para la detección, diagnóstico o tratamiento de Covid- 19: conscovid@invima.gov.co

Cordialmente,

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Grupo de Registros Sanitarios



Antes de imprimir piense en su responsabilidad y compromiso con el medio AMBIENTE
Before printing, please think about your responsibility and commitment to our ENVIRONMENT