



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 080-2020  
Bogotá, 29 Abril 2020

### Invima alerta

---

**Varios productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 falsificados**

**Fuente de la alerta:** Organización Mundial de la Salud (OMS)

**Url fuente de la alerta:** <https://www.who.int/es/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>

**No. Identificación interno:** DRDA2004-755

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[20 04 08 WHO Info Notice COVID\\_v2\\_sp.pdf](#)

La OMS está recibiendo repetidas notificaciones sobre kits analíticos de calidad subestándar o falsificados que pretenden servir para diagnosticar la COVID-19, detectar el virus SARS-CoV-2 o los anticuerpos específicos contra dicho virus. Véase la Alerta de Productos Médicos n.º3/2020 de la OMS (anexo).

### Medidas para la comunidad en general

No adquirir en línea kits analíticos para la COVID-19 o el virus SARS-CoV-2.

Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o en el enlace:

Póngase en contacto con el Invima al Correo electrónico: [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co), informando la situación.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Atenerse a las estrategias de realización de pruebas y los algoritmos diagnósticos recomendados por la OMS para la COVID-19.
2. Adquirir los productos a una fuente fiable como puede ser el fabricante legal o un operador económico (agente, distribuidor, proveedor o representante autorizado) de confianza.
  - a) Pedir una copia de la licencia o certificado que autoriza al proveedor a vender o distribuir el producto en Colombia
  - b) No comprar en línea kits analíticos de fuente desconocida.
  - c) Consultar al Invima en caso de dudas sobre la calidad, seguridad o desempeño del producto.
  - d) Solicitar una copia del certificado de análisis del fabricante (no del proveedor) para cada lote o serie.
  - e) Cotejar el etiquetado del producto recibido con los datos que figuran en el certificado de aprobación o autorización, en el sitio web del Invima y en el sitio web del fabricante.
3. Leer cuidadosamente las instrucciones del producto para comprender claramente su finalidad de uso.
4. Emplear el anexo para determinar, dentro de un margen de duda razonable, que el producto es auténtico, y ponerse en contacto con el Invima y la OMS en caso de incertidumbre.
5. Utilizar materiales de control de calidad y participar en programas externos de evaluación de la calidad (pruebas de competencia).
6. Notificar al fabricante cualquier problema o acontecimiento adverso relacionado con el producto utilizando un formulario de reclamación.
7. Reporte los efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 falsificados, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Absténganse de distribuir y comercializar el producto fraudulento, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
2. Reporte los efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 falsificados, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia y Seguridad del Paciente, se realice la búsqueda activa para la detección de efectos Indeseados que involucren productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2 falsificados y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

reactivovigilancia@invima.gov.co

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

