



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 134-2020
Bogotá, 21 Agosto 2020

Invima alerta

kits de prueba, incluidos kits de recolección de muestras, que pretenden diagnosticar o detectar COVID-19

Fuente de la alerta: Healthy Canadians

Url fuente de la alerta: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73003a-eng.php>

No. Identificación interno: DRDA2005-767



Descripción del caso

Los inspectores de Health Canada, confiscaron más de 1,500 kits no autorizados de un residente de Richmond, que los adquirió y vendió sin autorización. Health Canada advierte sobre los riesgos de comprar kits de prueba no autorizados para diagnosticar o detectar COVID-19, incluidos los kits de recolección de muestras por correo, alegando que diagnostican o detectan COVID-19 porque pueden proporcionar resultados inexactos o falsos. Estos productos no han sido

autorizados por la agencia sanitaria reguladora, lo que significa que no han sido revisados por seguridad, calidad o efectividad. Los kits de prueba COVID-19 están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales de la salud u operadores capacitados.

Medidas para la comunidad en general

Las pruebas para la detección del COVID-19 No son Reactivos de Diagnóstico de venta y uso libre, la manipulación e interpretación de los resultados requieren de ambientes clínicos y supervisión de profesionales en el área de la salud con las competencias para su manejo.

Si cree que puede tener síntomas de COVID-19, consulte a su autoridad de salud local para obtener recomendaciones sobre pruebas y servicios Diagnósticos para COVID-19.

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. <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

Se informa a las instituciones prestadoras de salud- IPS y profesionales en el área de la salud que, los reactivos de diagnóstico In Vitro para detección del COVID-19, deben contar con la respectiva autorización (registro sanitario o visto bueno de importación como vital no disponible) emitido por Invima, para su uso y comercialización en el país. Así mismo, cada institución en el desarrollo de las actividades de recepción técnica del producto podrá consultar el registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulta Registros Sanitarios o consultar si cuenta con Visto Bueno de Importación como Vital No disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>.

Reporte los efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores abstenerse de distribuir y comercializar productos fraudulentos, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Reporte los efectos indeseados asociados a la utilización de los productos de diagnóstico in vitro para el virus SARS-CoV-2, 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

