



La salud  
es de todos

Minsalud

## MEMORIA JUSTIFICATIVA

**Decreto 1081 de 2015, artículos 2.1.2.1.3, 2.1.2.1.7, 2.1.2.1.7 y 2.1.2.1.21**

**Responsables:** Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías – INVIMA

1. Proyecto de Resolución: Por medio de la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
2. Análisis de las normas que otorgan las competencias: En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por los numerales 11 y 22 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, en concordancia con el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004 y el artículo 18 del Decreto 1036 de 2018.
3. Vigencia de la norma: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.
4. Disposiciones derogadas: Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.
5. Antecedentes y razones de oportunidad y conveniencia que justifican su expedición: (Se deberá señalar las antecedentes y razones que justifican la expedición del respectivo acto).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante la Resolución número 2013038979 del 26 de diciembre de 2013, diseñó e implementó el Programa Nacional de Reactivovigilancia, de acuerdo a la facultad conferida en el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004<sup>1</sup> y en el marco de sus competencias, atendiendo los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, plasmados en la Resolución 1229 de 2013<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Artículo 34. Programa de reactivovigilancia. El Invima. diseñará un programa de Reactivo-Vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

<sup>2</sup> Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

Así las cosas, la Resolución 2013038979 define al Programa Nacional de Reactivovigilancia como el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará 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.

En el año 2018, el Ministerio de Salud y Protección Social expide el Decreto 1036 de 2018<sup>3</sup> cuyo objeto es establecer 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, que sean utilizados en muestras de origen humano. En el artículo 18 del precitado decreto, se establece que los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos de que trata dicho decreto, deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el Invima y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

En este sentido, los actores obligados a notificar al Programa Nacional de Reactivovigilancia lo realizan a través del aplicativo Web de Reactivovigilancia, sin embargo, actualmente solo se notifican los efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, regulados por el Decreto 3770 de 2004.

Por lo anteriormente descrito, se hace necesario actualizar el Programa Nacional de Reactivovigilancia, en el sentido de que se incluyan dentro del ámbito de aplicación los reactivos objeto del Decreto 1036 de 2018, así como ajustarlo debido a que dentro del proceso de implementación se presentaron algunas inquietudes sobre aspectos técnicos de la resolución 2013038979, por lo que se consideró necesario efectuar una revisión integral y sistemática de la misma.

6. **Ámbito de aplicación:** Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, prestadores de servicios de salud, profesionales independientes y en general a todos los usuarios de los reactivos contemplados en los Decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan además de los titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general.

<sup>3</sup> El artículo 20 indica que los interesados en la importación de los reactivos objeto de esa regulación, dispondrán de un plazo de un (1) año para su cumplimiento, por lo cual el Decreto 1036 de 2018 rige plenamente a partir del 21 de junio de 2019.



La salud  
es de todos

Minsalud

7. Viabilidad jurídica: Es viable, en la medida que no contraviene ninguna disposición de rango constitucional ni legal, y se expide en virtud de las facultades otorgadas al Director General del INVIMA.
8. Impacto económico: No se presentará algún impacto económico con la expedición del presente acto administrativo.
9. Disponibilidad presupuestal: No aplica.
10. Impacto medioambiental: No aplica.
11. Consultas: No aplica.
12. Publicidad: Que se dio cumplimiento a los numerales 3 y 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, con la publicación en la página web del INVIMA del proyecto de resolución.

**LUCIA AYALA RODRÍGUEZ**

Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

