



La salud  
es de todos

Minsalud

# IMPLEMENTACIÓN DE METODOLOGÍAS MOLECULARES PARA EL ANÁLISIS DE ALIMENTOS

Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – Invima  
2021/10/07

# GENERALIDADES

## BIOLOGÍA MOLECULAR

- Es una disciplina científica que tiene como objetivo el estudio de los procesos que se desarrollan en los seres vivos desde un punto de vista molecular.
- Estudio de la estructura, función y composición de las moléculas biológicamente importantes para el desarrollo de la vida.
- Moléculas de la vida, ADN (ácido desoxirribonucleico), ARN (Ácido ribonucleico), proteínas, enzimas.
- Interacciones de los diferentes sistemas de la célula entre el ADN y ARN, síntesis de proteínas, metabolismo, y su regulación para el correcto funcionamiento de la célula.



# HISTORIA

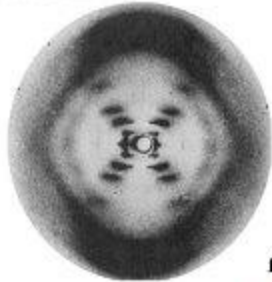


Marie Curie  
Premio Nobel de  
Química y Física  
en estudios de  
radioactividad y  
estructura del  
ADN

1865  
1953 - Franklin & Wilkins  
La naturaleza helicoidal del DNA



Rosalind Franklin

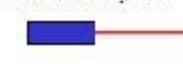


Film  
fotográfico



Fuente de rayos X

DNA cristalizado



Maurice Wilkins

## Biología molecular

- 1953. Doble hélice de ADN (Watson y Crick)
- 1955. Estructura primaria de proteína (insulina)
- 1956. ADN polimerasa de Kornberg
- 1960. Descubrimiento del ARN mensajero
- 1964. Código genético (Ochoa y Nirenberg)
- 1968. Aislamiento de un gen por hibridación
- 1973. Tecnología ADN recombinante (Cohen, Berg...)
- 1979. Producción de insulina humana por *E. Coli*
- 1981. Animales transgénicos
- 1990. Terapia génica utilizada deficiencia ADA
- 1995. Venta de tomate y soja transgénicos

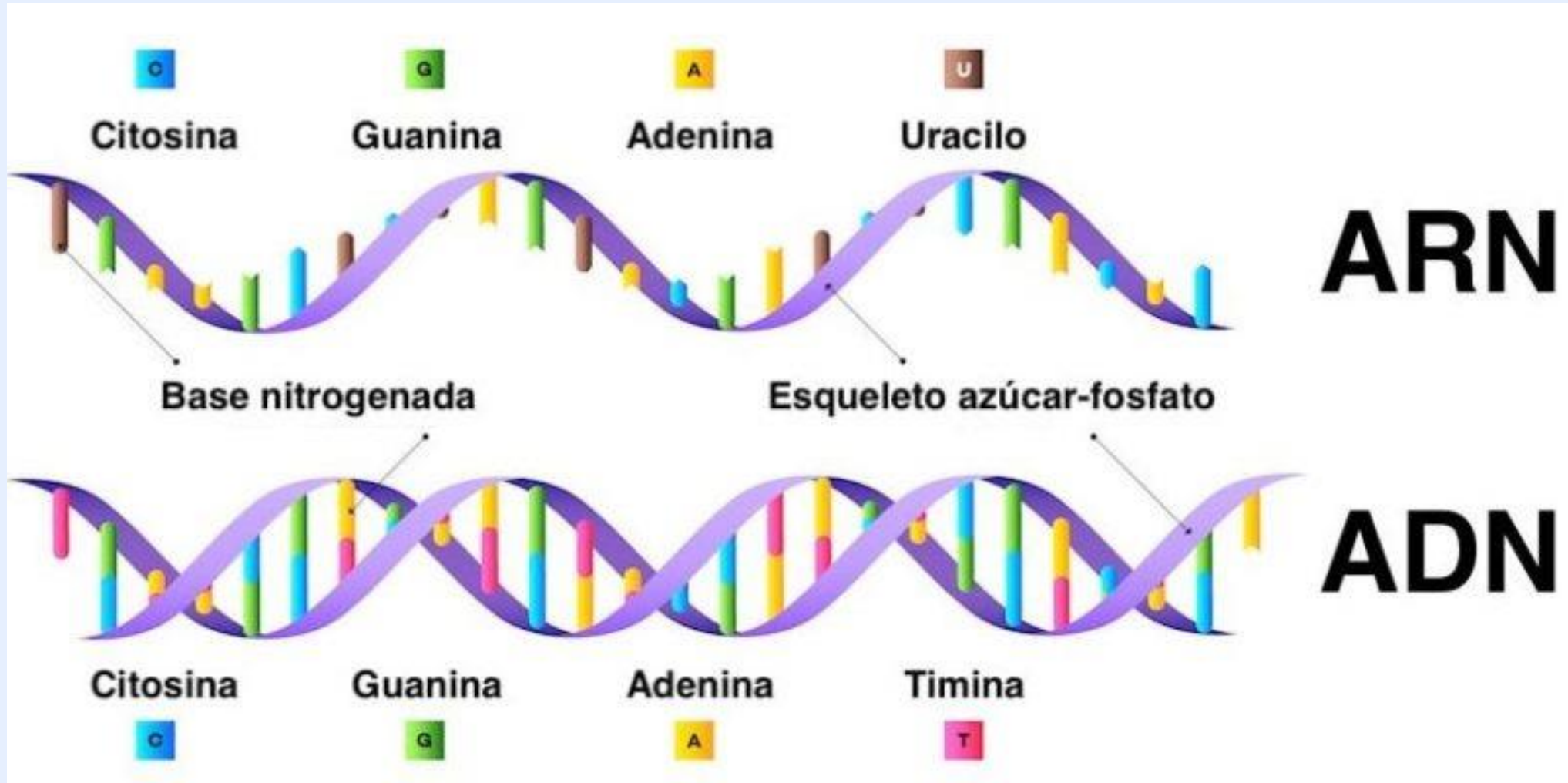
Facultad de Farmacia. Dto. Microbiología y Genética. Universidad de Salamanca

# INTERACCIONES DE LA BIOLOGÍA MOLECULAR CON OTRAS CIENCIAS



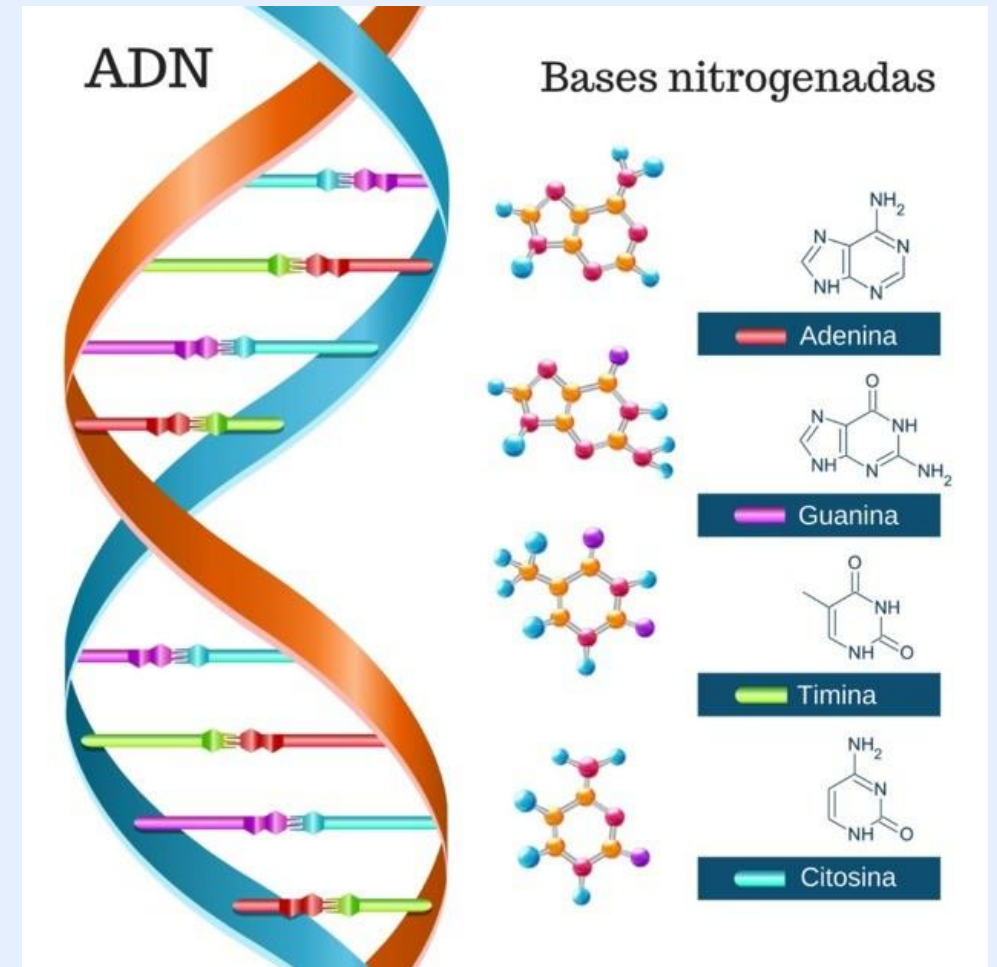
- Biología y Química de la célula y las biomoléculas.
- Genética: estructura y funcionamiento de los genes y por la regulación (inducción y represión) de la síntesis intracelular de enzimas y de otras proteínas.
- Citología: se ocupa de la estructura de los corpúsculos subcelulares (núcleo, nucléolo, mitocondrias, ribosomas, lisosomas) y sus funciones dentro de la célula.
- Bioquímica: composición y cinética de las enzimas, ciclos metabólicos, catálisis enzimática.
- Filogenética: estudiar la composición y orden de los nucleótidos, aportando datos para fines de evolución.

# ÁCIDOS NUCLEICOS



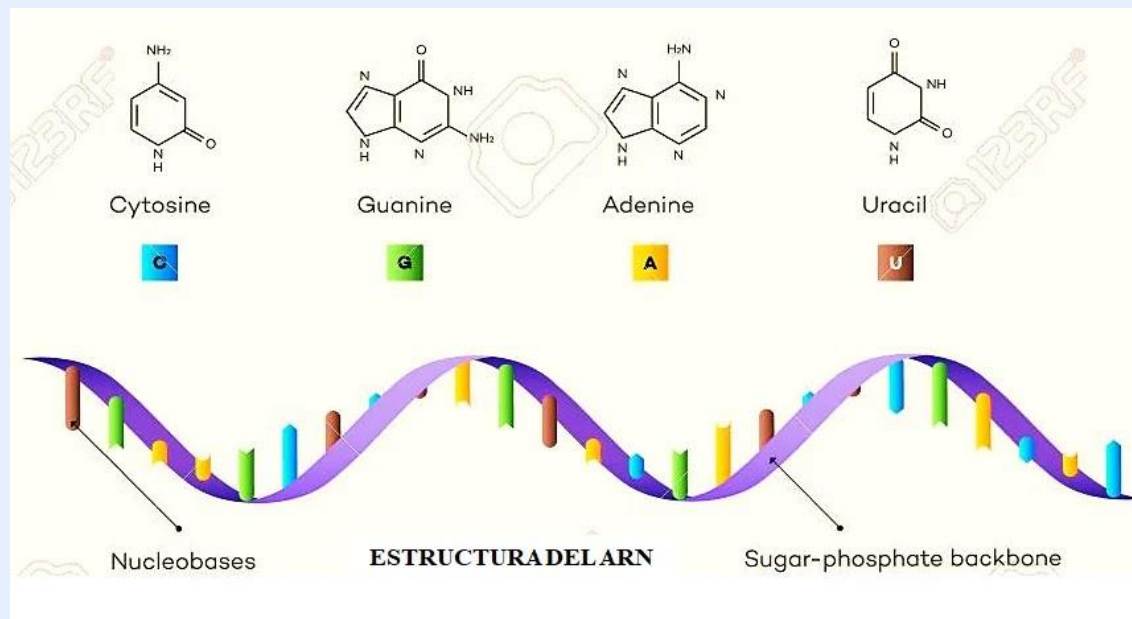
# ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO – ADN

- Ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas para el desarrollo y funcionamiento de todos los organismos vivos y algunos virus.
- Contiene la información genética en todos los seres vivos.
- La molécula consiste en dos cadenas que se enrollan entre ellas para formar una estructura de doble hélice.
- Cada cadena tiene una parte central formada por azúcares (desoxirribosa) y grupos fosfato.
- La secuencia de las bases a lo largo de la cadena es lo que codifica las instrucciones para formar proteínas y moléculas de ARN.



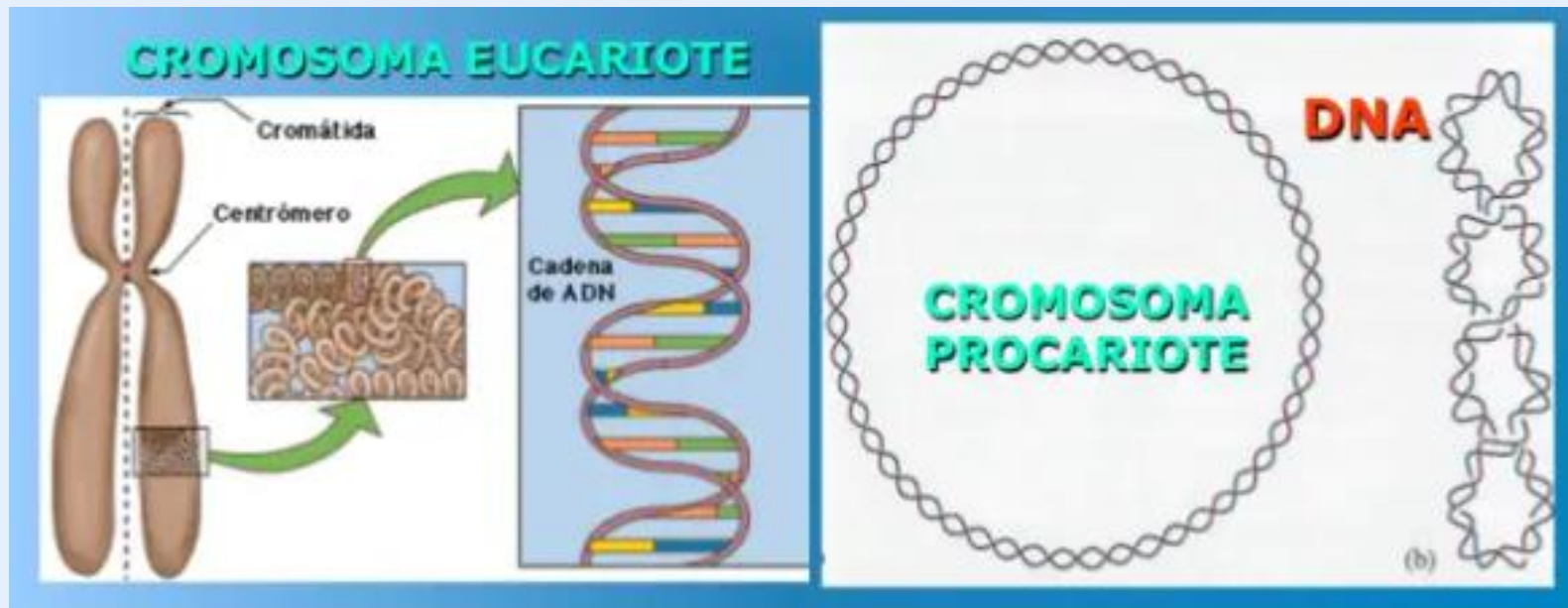
# ÁCIDO RIBONUCLEICO – ARN

- Ácido nucleico que contiene las instrucciones genéticas que posibilita la síntesis de proteínas en los ribosomas.
- La molécula consiste en una molécula sencilla o simple.
- Contiene información copiada del ADN
- Presente tanto en células procariotas y eucariotas.
- Cada cadena tiene una parte central formada por azúcares (ribosa) y grupos fosfato.



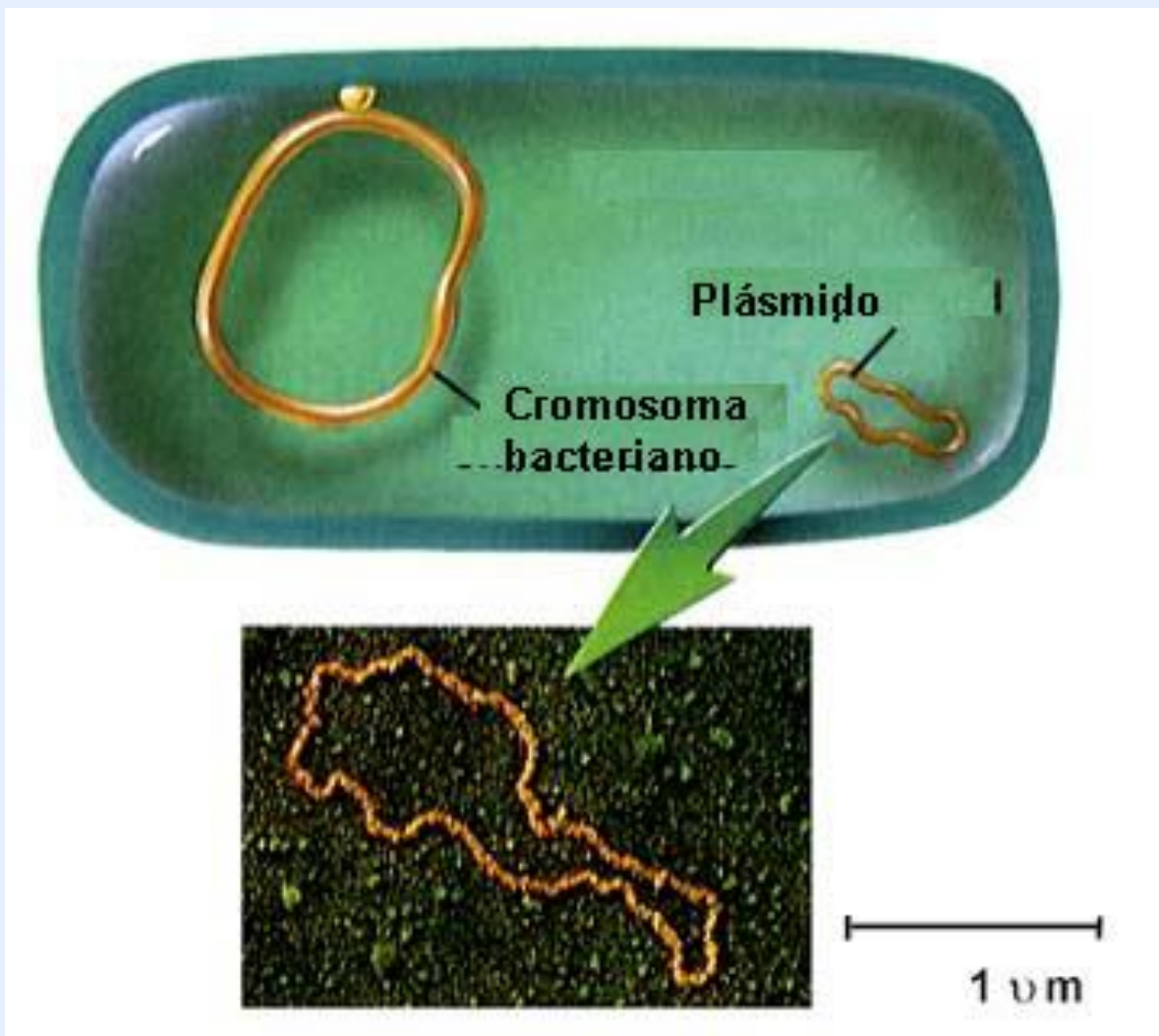
# CARACTERÍSTICAS DEL ADN EUCARIOTA Y PROCARIOTA (BACTERIA)

- Eucariota: Filamentos de ADN superenrollado Doble Hélice en interacción con proteínas (histonas y no histonas), organizado en cromosomas.
- Procariontes (Bacteria): ADN circular compuesto por aproximadamente de 4-10 millones de pares de bases (genoma completo) correspondiente al cromosoma bacteriano.





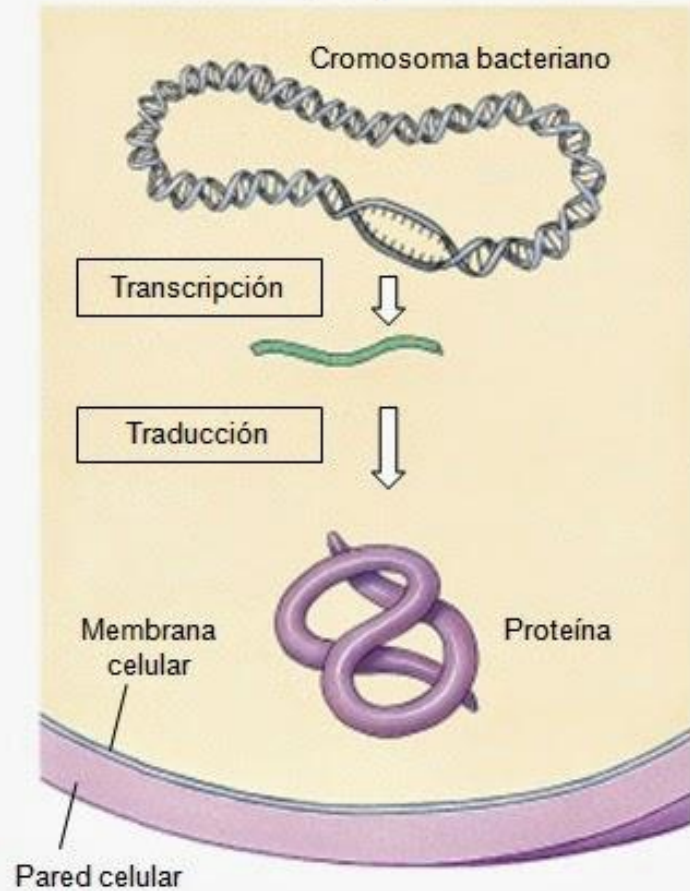
# ADN PLASMÍDICO



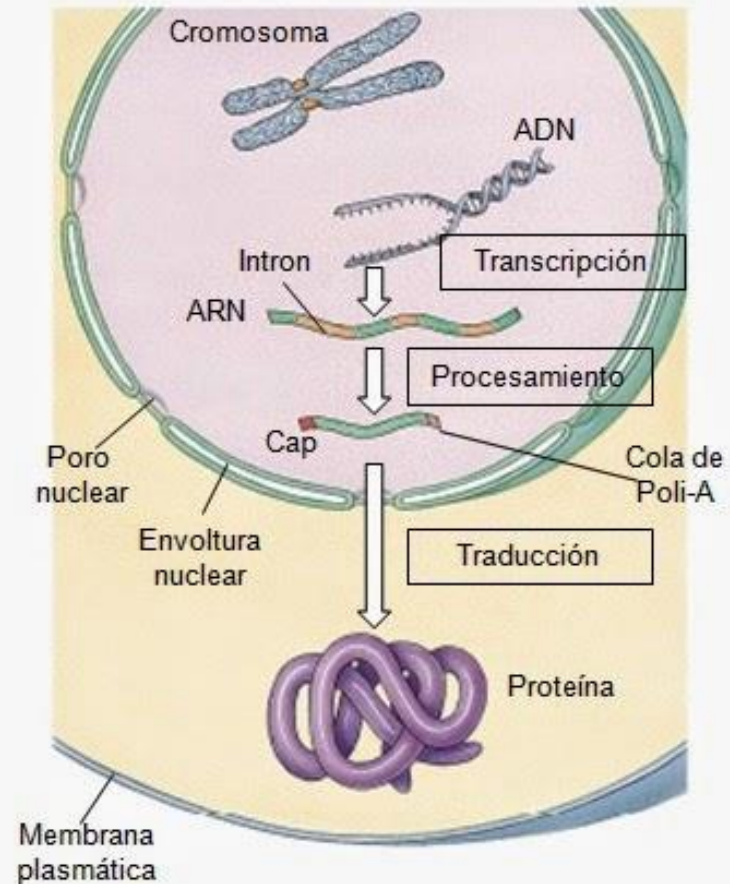
- ADN circular
- Se replican de manera autónoma
- Se transmiten de manera independiente del ADN cromosómico bacteriano.
- Presente en procariotas (bacterias).
- Intervienen en los procesos de diseminación de la resistencia antimicrobiana por la transmisión de información genética mediante procesos de conjugación bacteriana.

# Transcripción de ADN y Traducción del ARNm por procarionotas y eucariotas

Transcripción de ADN y Traducción del ARNm por procarionotas



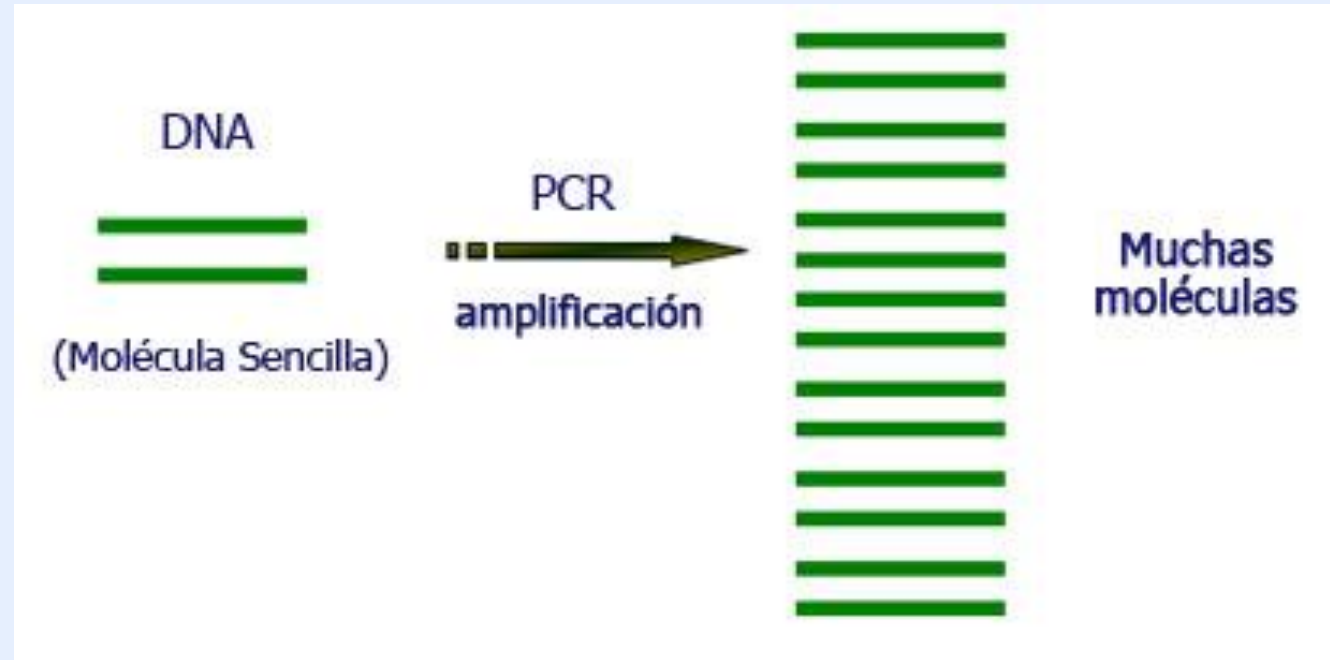
Transcripción de ADN y Traducción del ARNm por eucariotas



# EVOLUCIÓN DE LA BIOLOGÍA MOLECULAR POR DESCUBRIMIENTO DE LA PCR

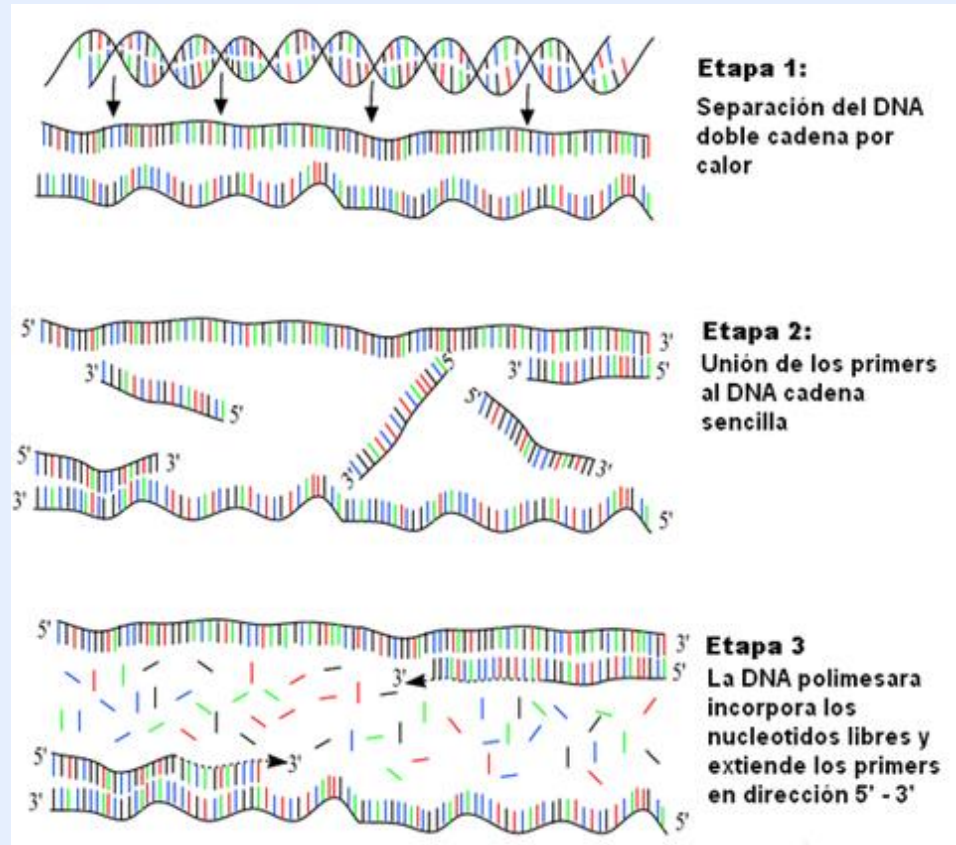


Kary Mullis descubridor  
de la PCR en 1983 y  
Premio nobel de  
Química.



Desarrollo de la tecnología de termocicladores y secuenciación.

# PCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA)



- Generación de millones de copias de una región de interés del ADN mediante el uso de enzimas Taq polimerasa, oligos, nucleótidos.
- Permite detectar un fragmento de ADN blanco de un patógeno (bacteria, virus, hongo, u otro).
- Detectar mutaciones genéticas asociadas con enfermedades.

## ETAPAS DE LA REACCION:


Etapa 1: Desnaturalización del ADN doble cadena (separación de las hebras)

Etapa 2: Hibridación o unión de los oligos al ADN de cadena sencilla

Etapa 3: Elongación de la cadena por incorporación de nucleótidos.

# MÉTODOS MOLECULARES



- Las técnicas de diagnóstico molecular representan una alternativa prometedora en el campo de los alimentos.
- Presentan debilidades y fortalezas, los cuales deben tenerse en cuenta a la hora de cumplir con los objetivos planeados.
- PCR convencional favorece las actividades de diagnóstico e investigación.
- PCR tiempo real  Ventajas adicionales por su rapidez en la emisión de resultados.

# ETAPAS Y MÉTODOS MOLECULARES

1. Etapa: Diseño de Primers/oligonucleótidos específicos y sondas marcadas
2. Etapa: Controles de reacción/ Aseguramiento de calidad del método
3. Etapa: Extracción de ADN
4. Etapa: Cuantificación de ADN
5. Método de PCR Convencional
6. Método de PCR tiempo real
7. Método de electroforesis en gel de agarosa
8. Método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)
9. Equipos termocicladores.

# 1. Etapa: Diseño de Primers/oligos específicos y sondas marcadas.

## DISEÑO DE PRIMERS

Los **primers** o cebadores son oligonucleótidos que actúan como iniciadores de la replicación del ADN. Su diseño es un factor crítico en la PCR.

✓ Longitud recomendada: **18-30 pb**, para una buena especificidad

✓ T° melting= **±5 °C** entre ambos primers (forward y reverse)

✓ Contenido de **CG** entre: **40-60%**, para una buena estabilidad

✓ Evitar la formación de **estructuras secundarias** (cross-dimer, self-dimer y harpins)

Verónica Sánchez JF FUENTE: Borah P (2011). Primer designing for PCR. Science Vision. iD-Core BIOTECHNOLOGY

## 2. Etapa: Controles de reacción / Aseguramiento de calidad del método.



- Controles positivos
- Controles negativos
- Controles de master mix
- Controles de extracción
- Controles internos de amplificación



### 3. Etapa: Extracción de ADN

- Método para la separación y purificación del ADN a partir de material biológico (bacterias, células eucariotas)
- Métodos comerciales para la extracción de ADN de alta calidad para el montaje de pruebas de biología molecular como es la PCR convencional o la PCR tiempo real.
- ADN de calidad para la secuenciación de genoma completo
- Requiere de material libre de DNAasas y RNAsas que puedan afectar la integridad del ADN y afecte las reacciones posteriores.
- La calidad del ADN extraído es crítico para el montaje de pruebas moleculares.
- Conservación del ADN a  $-20^{\circ}\text{C}$  para su conservación y duración para posteriores montajes.

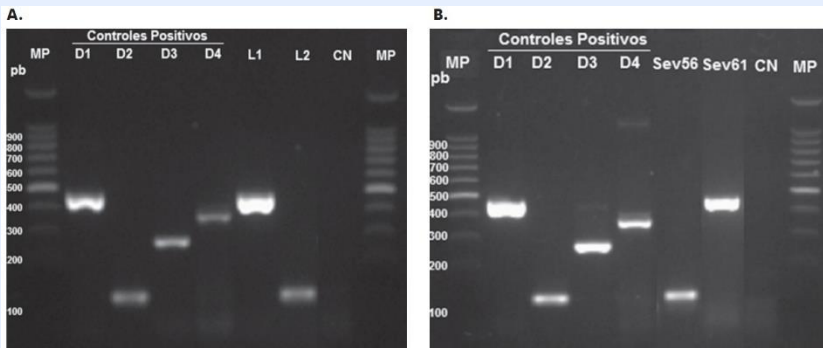


## 4. Etapa: Cuantificación de ADN

- Método para realizar la cuantificación del ADN extraído o amplificado.
- Permite verificar la calidad del ADN/ARN o presencia de otras biomoléculas que afecten las reacciones de PCR o secuenciación.
- Presencia de proteínas, pureza del ADN.
- Es un paso crítico para la repetibilidad y reproducibilidad de las pruebas de biología molecular.



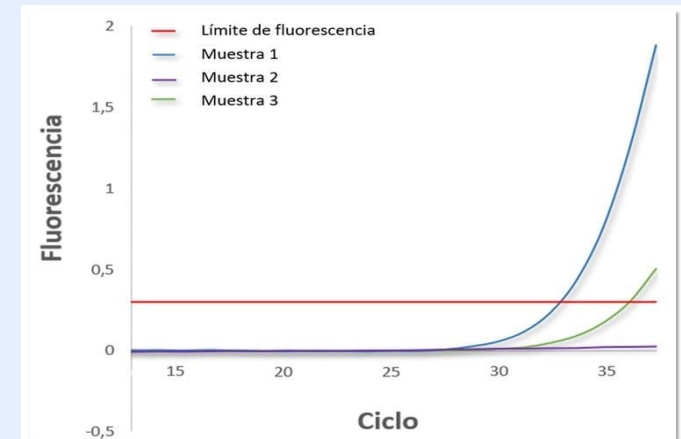
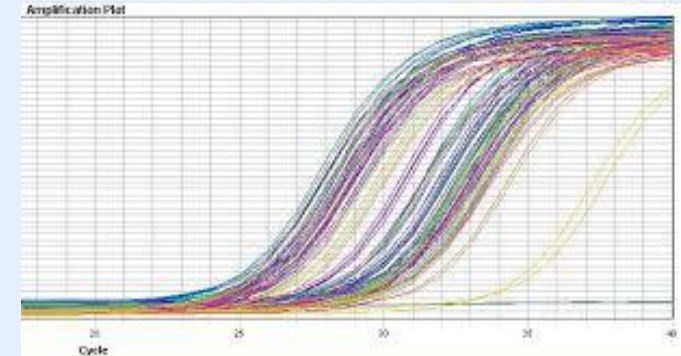
# 5. Método de PCR convencional



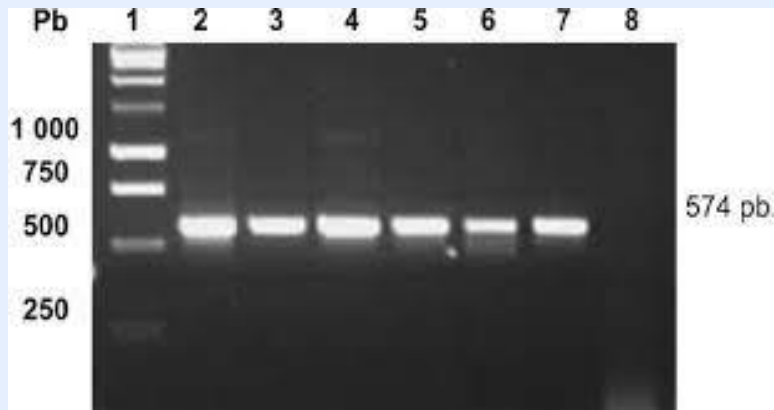
- Comúnmente llamada de punto final.
- Método rápido para la detección, identificación de patógenos, genes de resistencia a los antibióticos, genes que codifican toxinas microbianas.
- Requiere oligonucleótidos específicos para cada gen blanco.
- Requiere la corrida electroforética posterior a la amplificación para verificación de la amplificación.
- Método más económico en comparación con la PCR tiempo real
- Manejo adecuado de colorantes de ácidos nucleicos.
- PCR múltiple convencional permite detectar varios blancos en una misma corrida de PCR.

# 6. Método de PCR Tiempo real

- Método rápido para la detección de genes blanco asociados con identificación de género y especie, toxinas microbianas.
- Permite monitorear en cada ciclo la aparición del ADN producto o amplificado de la reacción mediante el uso de fluoróforos.
- Cada vez que se realiza una copia del ADN molde se libera fluorescencia, por lo que esta es proporcional a la cantidad de ADN generado.
- No requiere el montaje de electroforesis ni el manejo de colorantes de ácidos nucleicos.
- Es menos contaminante en comparación con el método convencional.
- A diferencia del método convencional, es una técnica más costosa por el uso de sondas marcadas.

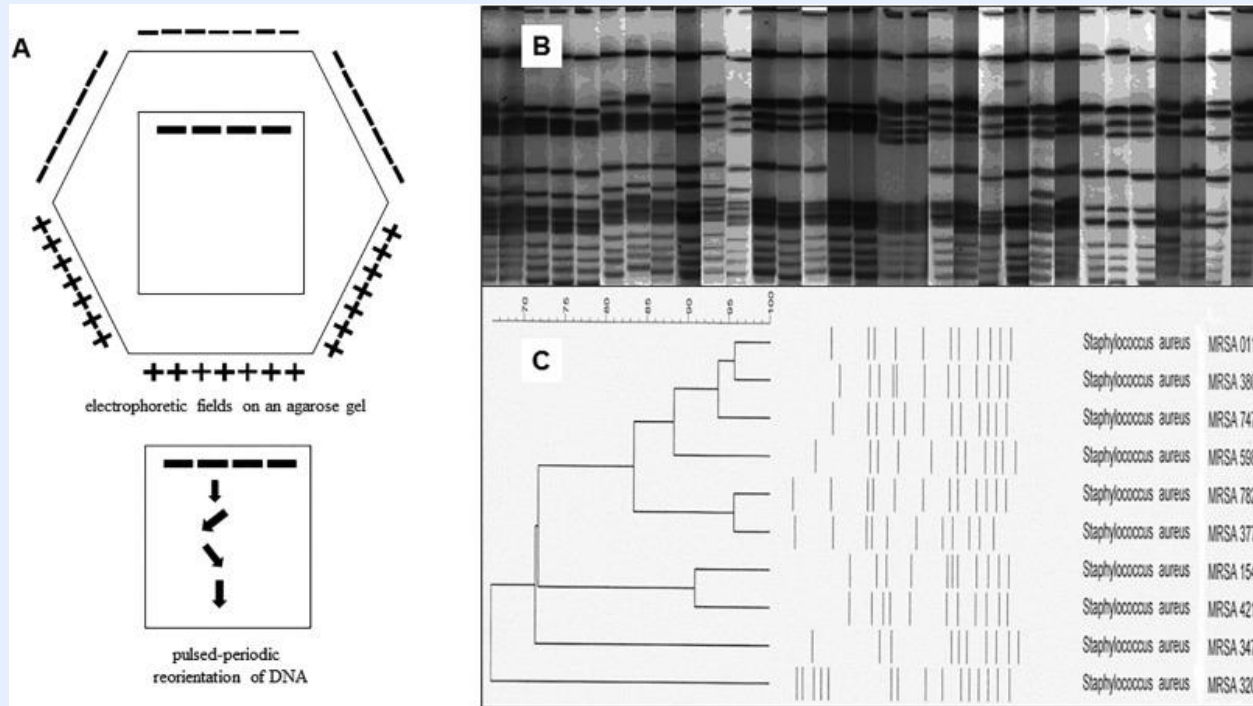


# 7. Método de Electroforesis en gel de agarosa



- Método molecular altamente usado para la separación de los fragmentos de ADN de peso molecular bajo.
- Diferentes concentraciones de agarosa dependiendo del tamaño del fragmento.
- Uso en diagnóstico e investigación.
- Permite la purificación de fragmentos a partir de geles de agarosa mediante kits de purificación de ADN.
- Requiere el uso de marcadores de peso molecular de 50pb, 100pb o 1000pb para la comparación del tamaño de los fragmentos.
- Interpretación de los resultados según el tamaño de los fragmentos de ADN.
- Método que requiere la tinción con colorantes de ácidos nucleicos.
- Uso de colorantes amigables con el medio ambiente.

# 8. Método de Electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)



- Análisis de aislamientos bacterianos mediante la técnica PFGE para epidemiología molecular.
- Genera un perfil genético. Análisis filogenéticos
- Conocer la variabilidad de los aislamientos de un país en comparación con cepas circulantes en otros países.
- Método largo y riguroso que requiere de dedicación exclusiva y entrenamiento.
- Laboratorio microbiología de alimentos como Laboratorio Nacional de Referencia pertenece a la Red Pulsenet para América Latina y el Caribe (Centro de Control de enfermedades de los Estados Unidos - CDC).

# 9. Equipos Termocicladores

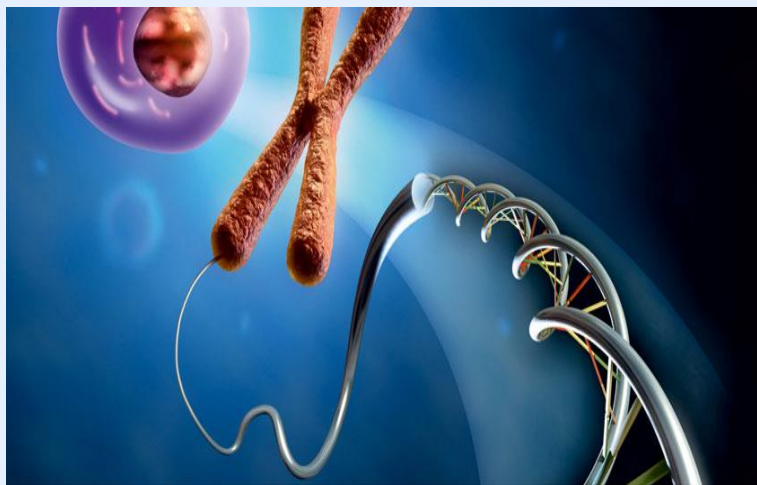
- Equipos Especializados para la realización de la técnica de PCR.
- Equipos permiten la ejecución de la técnica de PCR convencional o de punto final y PCR en tiempo real.
- Variedad de referencias comerciales, tecnología y capacidad de procesamiento.
- Requiere experticia técnica para la manipulación adecuada de esta tecnología.
- Interpretación correcta de los resultados
- Mantenimiento anual para verificación de su correcto funcionamiento.



# Ventajas, Desventajas y Aplicaciones de los métodos moleculares



# 1. Ventajas de los métodos moleculares



- Métodos rápidos para la detección de microorganismos, toxinas microbianas, genes de resistencia a los antibióticos
- Elevada sensibilidad y eficiencia para la detección temprana de patógenos
- Resultados en 24 a 48 horas.
- El método molecular es coadyudante de las metodologías de referencia o Gold Standard para microbiología de alimentos (ISO, FDA, STANDARD METHODS, AOAC, USDA-FSIS)

## 2. Desventajas de los métodos moleculares



- Equipos y reactivos costosos en comparación con los métodos de cultivo tradicionales.
- Son utilizados como screening en algunos los métodos de referencia, No reemplazan a las metodologías “Gold Standard”.
- Detección de células viables y no viables (imposibilidad para recuperar el microorganismo)
- Los métodos moleculares requiere su alineación con las metodologías de referencia para la recuperación del microorganismo y su confirmación bioquímica.
- Metodologías que requieren de mucho cuidado para su manipulación.
- Mala manipulación del ADN puede generar resultados incorrectos.
- Requieren experticia técnica.
- Requiere la estandarización de la metodología.

## 2. Desventajas de los métodos moleculares: Presencia de sustancias inhibidoras en los alimentos

- Presencia de sustancias inhibidoras en los alimentos bloquean la reacción de la PCR.
- Las sustancias inhibidoras afectan el proceso de extracción de ADN y amplificación de los ácidos nucleicos.
- Puede producir subestimación de la carga bacteriana y generar resultados falsos negativos.
- La ADN polimerasa es probablemente el sitio blanco más importante para las sustancias inhibidoras.
- La generación de resultados positivos por la amplificación in vitro de ADN procedente de organismos muertos, presentes en muestras de alimentos, es una limitación potencial.



### 3. Aplicaciones de métodos moleculares

- Apoyo a metodologías de referencia como método de Screening agilizando resultados negativos.
- Apoyo a los métodos convencionales para identificación de microorganismos de difícil aislamiento como *Campylobacter jejuni/coli*.
- Detección de genes de resistencia a los antibióticos.
- Detección de genes que codifican para toxinas microbianas (Ejemplo: toxina shiga de *E.coli* O157:H7, Grupo STEC, estafilocócicas)
- Investigación en caracterización de patógenos
- Diferenciación de especies animales de interés a nivel sanitario.



- Detección del gen *mcr-1* que confiere resistencia al antibiótico colistina en aislamientos de *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Give.
- Secuenciación de genoma completo de los dos aislamientos.
- Se emite la resolución No. 00022747 del 9/04/2018 por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para consumo humano.



**ALERTA SANITARIA**  
OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD - LABORATORIO  
MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

---

Alerta sanitaria: consecutivo 35  
Bogotá, 02 de agosto de 2017

Alerta por la primera detección del gen *mcr-1* de resistencia al antibiótico colistina en aislamientos de *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Give en alimentos en Colombia



**RESOLUCIÓN No. 00022747**  
(09/04/2018)

“Por medio de la cual se prohíbe la importación, fabricación, registro, comercialización y uso de aditivos que contengan polimixina E (colistina) y polimixina B como promotores de crecimiento en especies animales productoras de alimentos para el consumo humano”

---

# Nuevos Retos: EN EL ANÁLISIS DE PATÓGENOS

1. Validación de Métodos moleculares
2. Métodos moleculares para el estudio de virus en alimentos
3. Secuenciación de Fragmentos de ADN
4. Secuenciación de genoma completo tecnología NGS
5. Análisis bioinformáticos
6. Programas bioinformáticos para análisis de genoma completo
7. Alineamientos múltiples y Filogenia.
8. Análisis de MLTS

# 1. Nuevos retos: Validación de Métodos moleculares

- Fase de Estandarización de los métodos moleculares con diferentes matrices alimentarias.
- Optimización de las condiciones de la PCR a validar.
- Ensayos de Inclusividad como exclusividad del método.
- Eficiencia, linealidad y límite de detección del método.

ICS > 07 > 07.100 > 07.100.30

## ISO 22174:2005

**Microbiology of food and animal feeding stuffs — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens — General requirements and definitions**

ISO Online Browsing Platform (OBP)

ISO 16140-6:2019(en) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures

Table of contents

Available in: EN FR

Foreword

Introduction

## 2. Nuevos Retos: Métodos moleculares para estudio de virus en alimentos

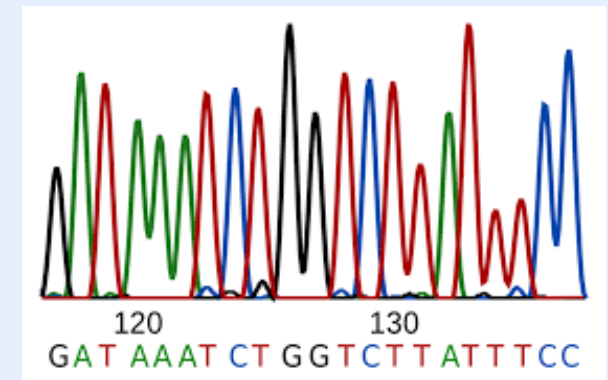
- Virus entéricos
- Ingestión vía oral y se eliminan por heces
- Estudio de virus presentes en los alimentos como el virus de la Hepatitis A y Norovirus.
- Causa de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Requiere la extracción de ARN, generación de ADN copia y amplificación del fragmento específico.





# 3. Nuevos retos: Secuenciación de fragmentos ADN

- La secuenciación de alto rendimiento se vislumbra como una herramienta novedosa con un futuro prometedor en la industria de alimentos.
- Ventajas: rapidez y precisión.
- La principal limitación es el análisis bioinformático de los datos.
- Estandarización y normalización de estos métodos son un requisito indispensable para la aplicación práctica y rutinaria de estas técnicas en la detección e identificación de microorganismos patógenos transmitidos por alimentos.
- Costo de este tipo de análisis especializados en el análisis de rutina en el laboratorio.



# 3. Nuevo retos: Secuenciación de fragmentos de ADN

## Secuenciación de DNA

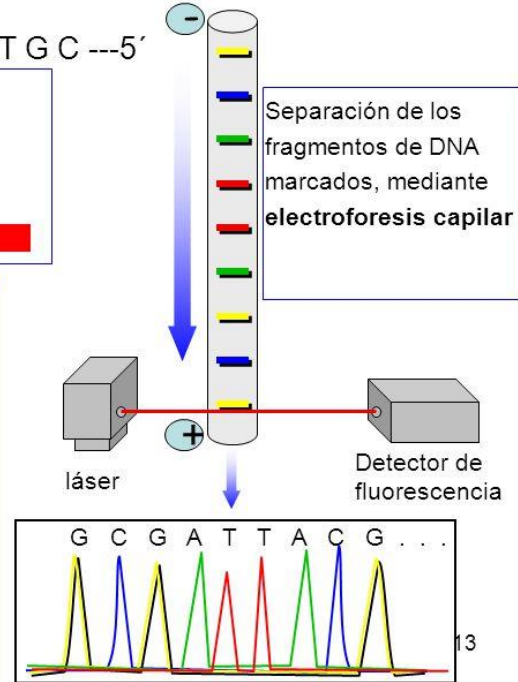
### Método de Sanger automatizado

Oligo: 5'--CTTAA

Molde: 3'--GAATTCGCTAATGC ---5'

- DNA polimerasa
- Nucleótidos  
dATP, dCTP, dGTP, dTTP
- Terminadores fluorescentes  
ddATP, ddCTP, ddGTP, ddTTP

5'--CTTAA G-3' (G marcado)  
5'--CTTAA GC-3' (C marcado)  
5'--CTTAA GCG-3' (G marcado)  
5'--CTTAA GCGA-3' (A marcado)  
5'--CTTAA GCGAT-3' (T marcado)  
5'--CTTAA GCGATT-3' (T marcado)  
5'--CTTAA GCGATTA-3' (A marcado)  
5'--CTTAA GCGATTAC-3' (C marcado)  
5'--CTTAA GCGATTAC G-3' (G marcado)



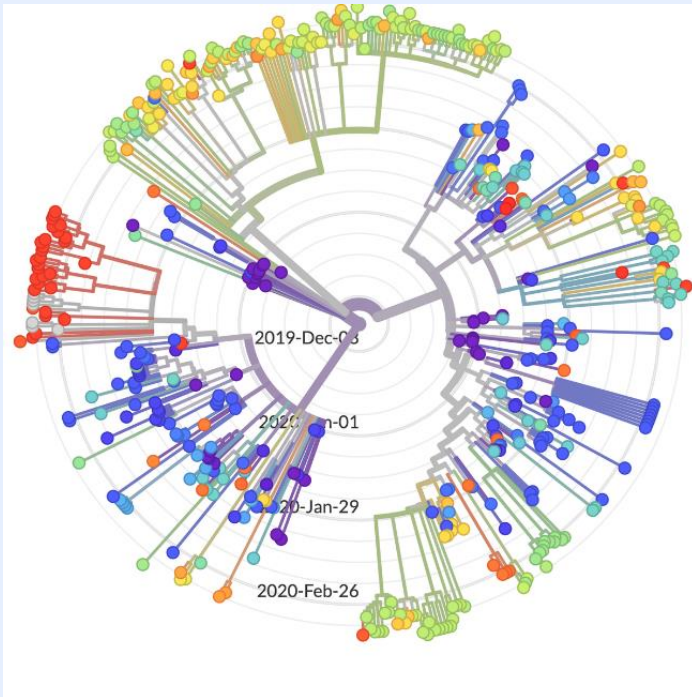
- Permite detectar mutaciones puntuales
- Permite realizar análisis filogenéticos de un gen específico.
- Método económico en relación con la secuenciación de genoma completo.
- Permite conocer la secuencia de nucleótidos en un fragmento específico, principalmente fragmentos menores de 1000 pares de bases.

# 4. Nuevos retos: Secuenciación de genoma completo NGS



- Secuenciación de nueva generación (Next generation Sequencing).
- Tecnología de punta para el análisis genético de cualquier célula procariota (bacteria) o eucariota.
- Es aplicable a cualquier bacteria aislada.
- Ayuda a predecir los fenotipos de resistencia antimicrobiana.
- Facilita el proceso de identificación de aislamientos bacterianos a nivel de especie y permite realizar estudios epidemiológicos con gran detalle, que facilita la diferenciación de clones e identificación de orígenes de brotes.
- Permite el estudio de elementos genéticos móviles y su evolución, asimismo, la epidemiología de la diseminación de la resistencia mediada por plásmidos.
- Estudios de metagenómica, evolución molecular, factores de virulencia, diagnóstico, epidemiología molecular, cuasiespecies.

# 4. Nuevos retos: Secuenciación de genoma completo NGS



- Identificación de nuevos patógenos.
- Genómica comparativa.
- Requiere gran capacidad informática para el almacenamiento de datos y análisis bioinformático de análisis de datos genéticos.
- Requiere programas bioinformáticos especializados para análisis de genomas.
- Desventaja: Costo elevado de cada ensayo en relación con los métodos convencionales para incluirlo de rutina en el análisis de alimentos.
- Requiere equipos de computo y servidores con una alta capacidad para manejo de datos genéticos.
- Requiere de un equipamiento altamente sofisticado y un área específica para la secuenciación y área de bioinformática.
- Personal con experiencia en bioinformática con dedicación exclusiva a esta actividad.

# 5. Análisis bioinformáticos

**Nucleic Acid Sequence "Massager"**

These functions return the result in the same area, replacing the initial sequence:

Remove:  FASTA comments  HTML markup  line feeds  numbers  blank spaces

Show:  triplets  inverted 3-5  complementary 3-5  antiparallel complementary 5-3

Initial sequence:

[clear](#) [select all](#) [UPPERCASE](#) [lowercase](#)

These functions return the result in the lower area, not changing the initial sequence:

duplicate  DNA→RNA  RNA→DNA  inverted 3-5  complementary 3-5  antiparallel complementary 5-3

Find text that matches this regular expression:  [find](#)

... and replace with this text:  [find & replace](#)

Resulting sequence:

[clear](#) [select all](#) [UPPERCASE](#) [lowercase](#)

[done](#)

SEQUENCE MASSAGER

**MultAlin**

Multiple sequence alignment by Florence Corpet

Published research using this software should cite:  
"Multiple sequence alignment with hierarchical clustering"  
F. CORPET, 1998, Nucl. Acids Res., 16 (21), 10881-10899

[Home page](#) [LIG C-Azeville](#) [MultAlin](#)

**Sequence data**

Cut and paste your sequences here below:

[sample sequences](#)

or select a file:

Sequence input format:

For nucleotide sequences, you must change the Symbol comparison Table (see below) [?](#)

[Start MultAlin](#) | [Clear Entire Form](#)

ALINEAMIENTO MULTIPLE MULTALIN

NCBI Resources > How To > Sign In

GenBank

GenBank Submit Genomes WGS Metagenomes TPA TSA INSDC Other

**COVID-19 Information**

[Public health information \(CDC\)](#) | [Research information \(NIH\)](#) | [SARS-CoV-2 data \(NCBI\)](#) | [Prevention and treatment information \(HHS\)](#) | [Escafo](#)

**GenBank Overview**

What is GenBank?

GenBank® is the NIH genetic sequence database, an annotated collection of all publicly available DNA sequences (Nucleic Acid Research, 2013 Jan 4;1(1):D36-42). GenBank is part of the International Nucleotide Sequence Database Collaboration, which comprises the DNA Data Bank of Japan (DDBJ), the European Nucleotide Archive (ENA), and GenBank at NCBI. These three organizations exchange data on a daily basis.

A GenBank release occurs every two months and is available from the [file site](#). The [release notes](#) for the current version of GenBank provide detailed information about the release and notifications of upcoming changes to GenBank. Release notes for [previous GenBank releases](#) are also available. GenBank growth [statistics](#) for both the traditional GenBank divisions and the WGS division are available from each release.

An [annotated sample GenBank record](#) for a *Saccharomyces cerevisiae* gene demonstrates many of the features of the GenBank flat file format.

**Access to GenBank**

There are several ways to search and retrieve data from GenBank.

- Search GenBank for sequence identifiers and annotations with [Entrez Nucleotide](#)
- Search and align GenBank sequences to a query sequence using BLAST (Basic Local Alignment Search Tool). See [BLAST info](#) for more information about the numerous BLAST databases.
- Search, link, and download sequences programmatically using [NCBI eutils](#)
- The ASN.1 and flatfile formats are available at NCBI's anonymous FTP server: <ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>

**GenBank Resources**

- [GenBank Home](#)
- [Submission Types](#)
- [Submission Tools](#)
- [Search GenBank](#)
- [Update GenBank Records](#)

GENBANK NCBI de los Estados Unidos

EMBL-EBI Services Research Training About us EMBL-EBI

**EBI Search**

Examples: VWJ\_HUMAN, tp53, Subit... [Build Query](#)

[Help & Documentation](#) [About EBI Search](#) [ORCID data claiming](#) [Feedback](#)

**Search results for GenBank**

Showing 15 results out of 87 in all results → Catalogues & Registries → bio.tools

**Filter your results** [Save result](#) [Create RSS feed](#)

**Source**

All results (87,631)

Catalogues & Registries (103)

bio.tools (87 results)

Source: bio.tools (ID: genbank)

**GenBank** nucleotide sequence database

A comprehensive database of public nucleotide sequences for more than 300 000 organisms named, from small and large-scale sequencing projects. Data exchange with the European Molecular Biology Laboratory ...

Homepage: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

**Collection**

GalaxyPasteur (6)

EMBL Instituto Bioinformático europeo

# 6. Programas bioinformáticos para análisis de datos

**Multiple Sequence Alignment by CLUSTALW**

ETE3 MAFFT CLUSTALW PRRN

General Setting Parameters:  
 Output Format: CLUSTAL  
 Pairwise Alignment:  FAST/APPROXIMATE  SLOW/ACCURATE

Enter your sequences (with labels) below (copy & paste):  PROTEIN  DNA  
 Support Formats: FASTA (Pearson), NBRF/PIR, EMBL/Swiss Prot, GDE, CLUSTAL, and GCG/MSF

Or give the file name containing your query  
 Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

Execute Multiple Alignment Reset

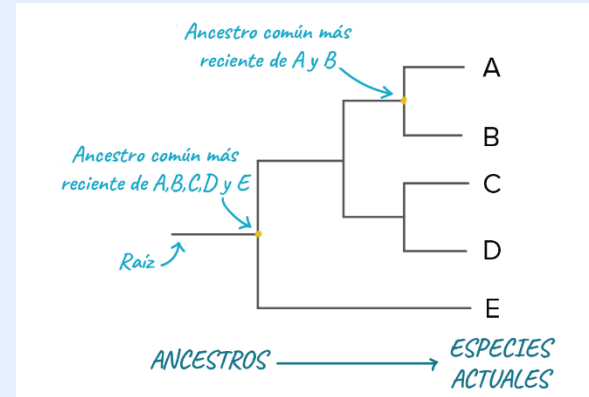
More Detail Parameters...

Pairwise Alignment Parameters:  
 For FAST/APPROXIMATE:  
 K-tuple(word) size: 1, Window size: 5, Gap Penalty: 3  
 Number of Top Diagonals: 5, Scoring Method: PERCENT  
 For SLOW/ACCURATE:  
 Gap Open Penalty: 10.0, Gap Extension Penalty: 0.1  
 Select Weight Matrix: BLOSUM (for PROTEIN)

(Note that only parameters for the algorithm specified by the above "Pairwise Alignment" are valid.)

Multiple Alignment Parameters:

CLUSTAL W



ARBOLES FILOGENETICOS O DENDOGRAMAS

MEGA 11.0.8 for Windows and Linux(32 and 64 bit) and macOS is now available.  
 This is a bug fix release and is the first stable release of version 11.

Windows Graphical (GUI) MEGA 11 (64-bit) DOWNLOAD

Sequence Analyses: Phylogeny Inference, Model Selection, Dating and Clades, Ancestral States, Selection and Tests, Sequence Alignment

Statistical Methods: Maximum Likelihood, Distance Methods, Ordinary Least Squares, Maximum Parsimony, Composite Likelihood, Bayesian

Powerful Visual Tools: Alignment/Trace Editor, Tree Explorer, Data Explorer, Legend Generator, Gene Duplication Wizard, Taxonset Wizard

Site Links: Home, Videos, Walk-through, Books/Articles, Features, Publications

Documentation: Online Manual, MEGA 1.0 Manual, Example Data, FAQ, Update History, Known Issues

Downloads: Windows GUI / CC, Mac OS X GUI / CC, Linux/Unix GUI / CC, Android/iOS GUI / CC, Other Linux GUI / tar, Older Versions

SOFTWARE MEGA11  
 ANALISIS EVOLUTIVO

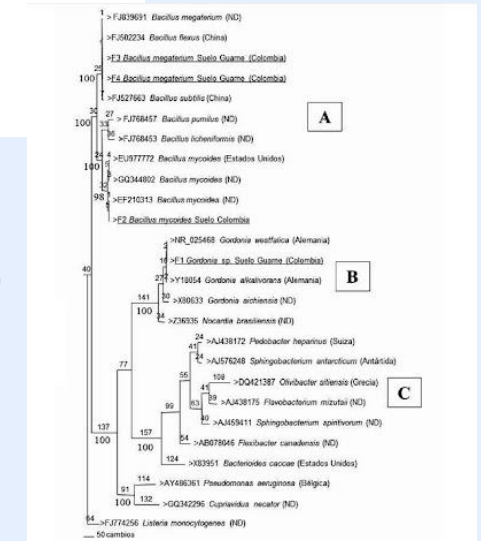


Figura 2. Árbol filogenético realizado a partir de secuencias 16S del ADN de bacterias productoras de PHAs, obtenidas en cultivos contaminados con dióxido de Azufre en Guerne (Antioquia) (Subarroyo) y de cepas de referencia de diferentes orígenes geográficos. Los valores sobre y bajo las ramas, indican el número de cambios y del soporte de bootstrap, respectivamente. ND: secuencias sin origen geográfico definido en la accesión del GenBank. A, B y C: denotan los tres clados.

# 6. Programas Bioinformáticos para análisis de Genomas completos

The screenshot shows the EnteroBase website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Aplicaciones' and 'EnteroBase' logo. Below the navigation bar, there are links for 'Log in', 'Register', 'Help', and 'v1.1.2'. The main content area is titled 'Available Databases' and displays six database cards for different bacterial species:

- Salmonella** (Strains: 323464): Assembled (Legacy 4933, From NGS 318531, In Progress 632), Schemes (Achtman 7 Gene MLST: 323370, cgMLST V2 + HierCC V1: 317271, rMLST: 318194, wgMLST: 317310).
- Escherichia/Shigella** (Strains: 189133): Assembled (Legacy 9523, From NGS 179610, In Progress 672), Schemes (Achtman 7 Gene MLST: 168992, cgMLST V1 + HierCC V1: 179756, rMLST: 178417, wgMLST: 178891).
- Streptococcus** (Strains: 76798): Assembled (From NGS 76798, In Progress 7), Schemes (cgMLSTv1: 76790).
- Clostridioides** (Strains: 23304): Assembled (From NGS 23304, In Progress 4), Schemes (cgMLST V1 + HierCC V1: 23273, Griffiths 7 Gene: 23284, rMLST: 23294, wgMLST: 23296).
- Vibrio** (Strains: 12449): Assembled (From NGS 12449, In Progress 22), Schemes (rMLST: 12449, Vibrio cgMLST + HierCC: 12435).
- Helicobacter** (Strains: 5378): Assembled (Legacy 1869, From NGS 3509, In Progress 17), Schemes (rMLST: 3506).

Base de datos EnteroBase

The screenshot shows the Center for Genomic Epidemiology website. The header includes 'Center for Genomic Epidemiology' and navigation links for 'Home', 'Services', 'Publications', and 'Contact'. The main content area features a workflow diagram on the left and a 'News' section on the right.

**Workflow Diagram:**

- CLIENT SIDE:** Raw DNA Sequences, Rough assembly and compression, Summary of: What is known, How we can fight, What is new/unusual, Recommendations, Google maps like view, Reports, Outbreak, Death tolls.
- SERVER SIDE:** Fine Assembly, Identification, Gene finding, Gene annotation, Comparison, What is already known? (Virulence, Antimicrobial resistance, Pathogenicity islands, Pathogenic genes, Allergens), What is novel? (Drug targets, Vaccine targets, Virulence genes, Resistance genes, SNPs).

**News Section:**

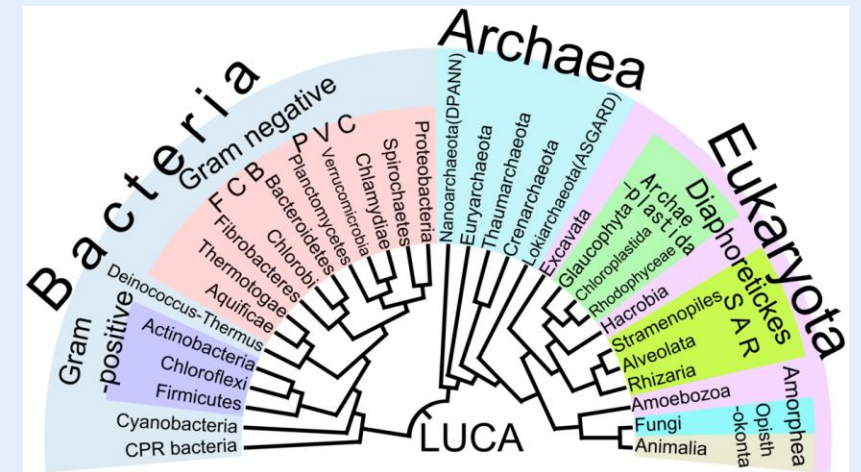
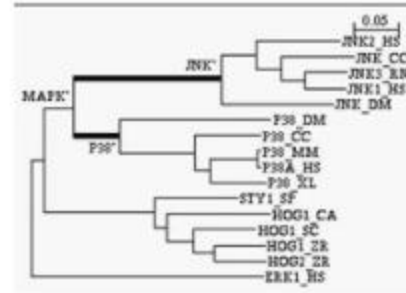
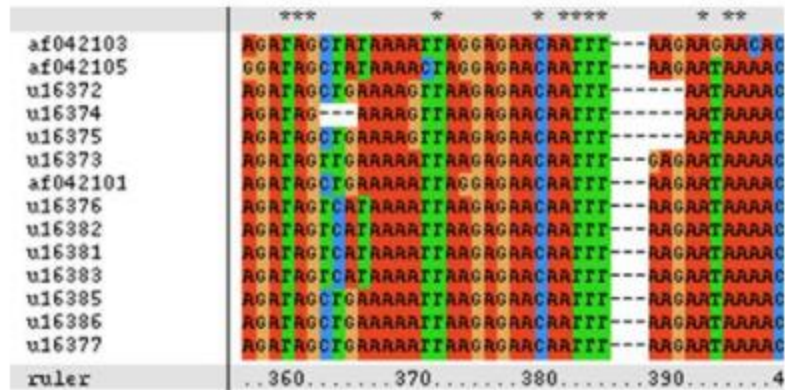
- MINType:** an outbreak-detection method for accurate and rapid SNP typing of clonal clusters with noisy long reads. April 2021. [Link to article...](#)
- Automated download and clean-up of family specific databases for time-based virus identification.** October 2020. [Link to article...](#)
- CRP Finder,** a webtool for the detection of clindamycin resistance in *Helicobacter pylori* from whole-genome sequencing data. September 2020. [Link to article...](#)
- ResFinder 4.0** for predictions of phenotypes from genotypes. August 2020. [Link to article...](#)
- CCMetagen:** comprehensive and accurate identification of eukaryotes and prokaryotes in metagenomic data. April 2020. [Link to article...](#)
- Large scale automated phylogenomic analysis of bacterial isolates and the Evergreen Online platform.** March 2020. [Link to article...](#)

Welcome to the Center for Genomic Epidemiology  
The use of sequencing technologies is currently transforming almost every aspect of biological science. In relation to

Herramientas del Centro de epidemiología molecular de Dinamarca para análisis de genomas.

# 7. Alineamientos múltiples y filogenia

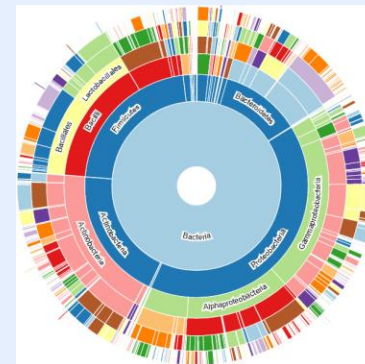
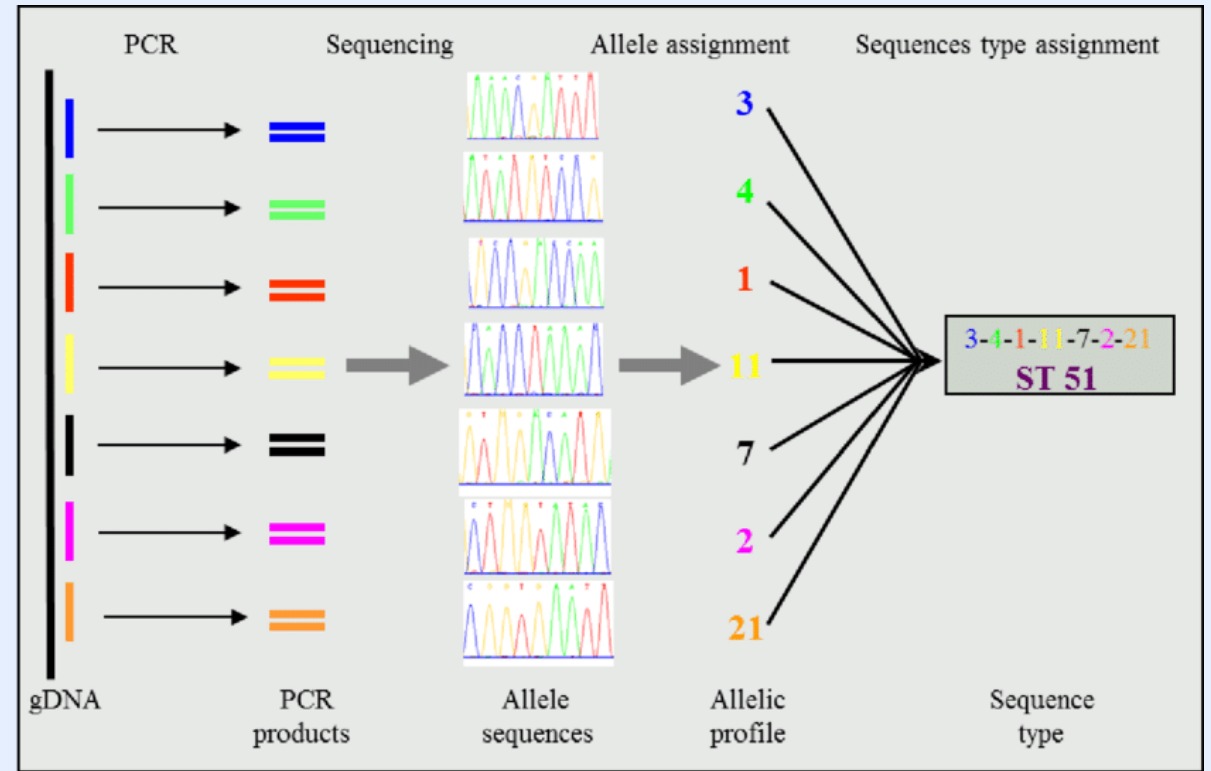
- Detectar mutaciones puntuales
- Estudiar evolución a nivel molecular
- Hacer árboles filogenéticos
- Detectar linajes y sublinajes a nivel molecular.





# 8. Análisis de MLST (Multilocus Sequence Typing)

- Comúnmente llamada tipificación multilocus de secuencias
- Método molecular para la caracterización de cepas o aislamientos bacterianos.
- Caracterización taxonómica y tipificación de bacterias.
- Se basa en la secuenciación de fragmentos de 7 genes conservados housekeeping que no se encuentran sometidos a presión selectiva donde variaciones en los diferentes locus se detectan de forma directa mediante el análisis de secuencias, lo que permite detectar genotipos idénticos (clones) o altamente relacionados (líneas clonales).
- Investigaciones epidemiológicas, análisis de patogenicidad, factores de virulencia, multirresistencia a los antibióticos y evolución bacteriana.
- Con la secuenciación de genoma completo se puede realizar el análisis de MLTS.



MUCHAS GRACIAS



La salud  
es de todos

Minsalud

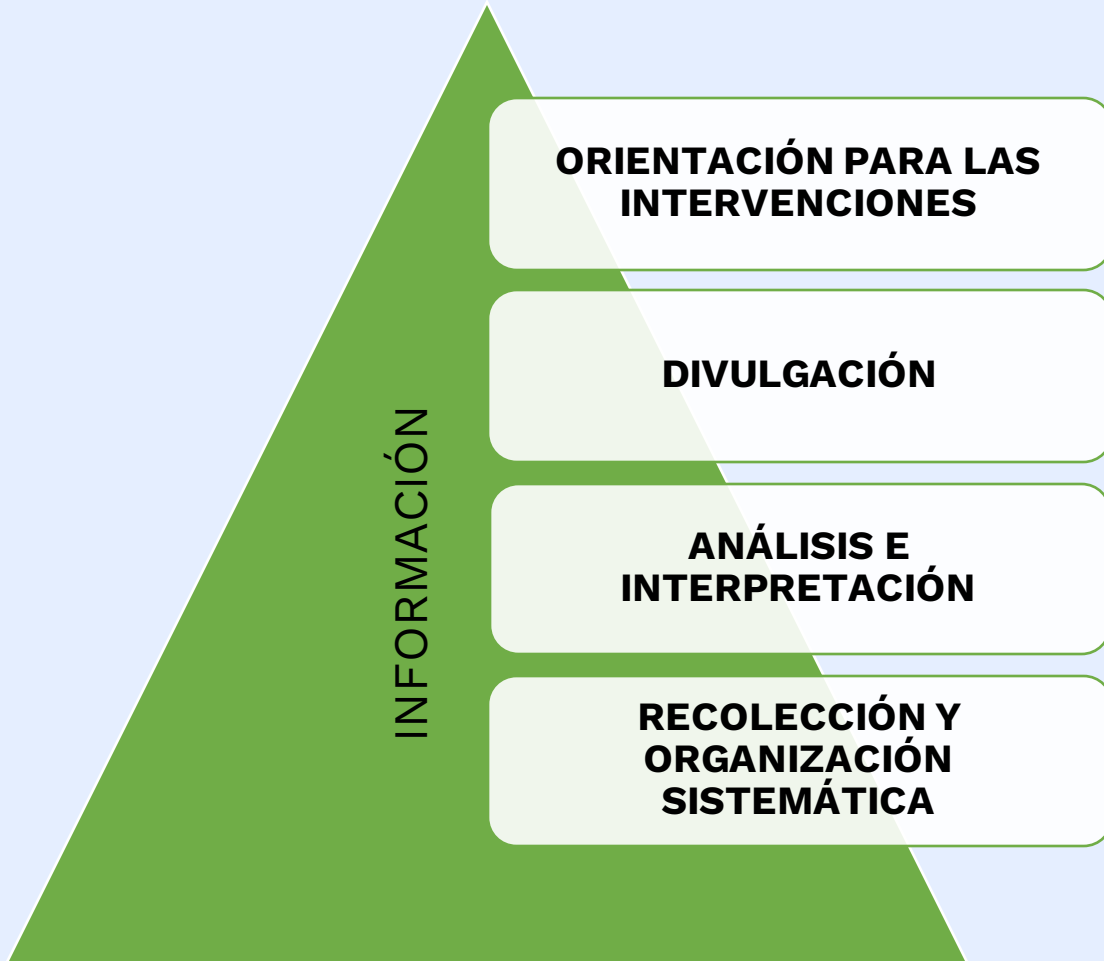
# **11° TALLER PARA EL FORTALECIMIENTO TÉCNICO CIENTÍFICO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS**

## **SEGUIMIENTO A NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS**

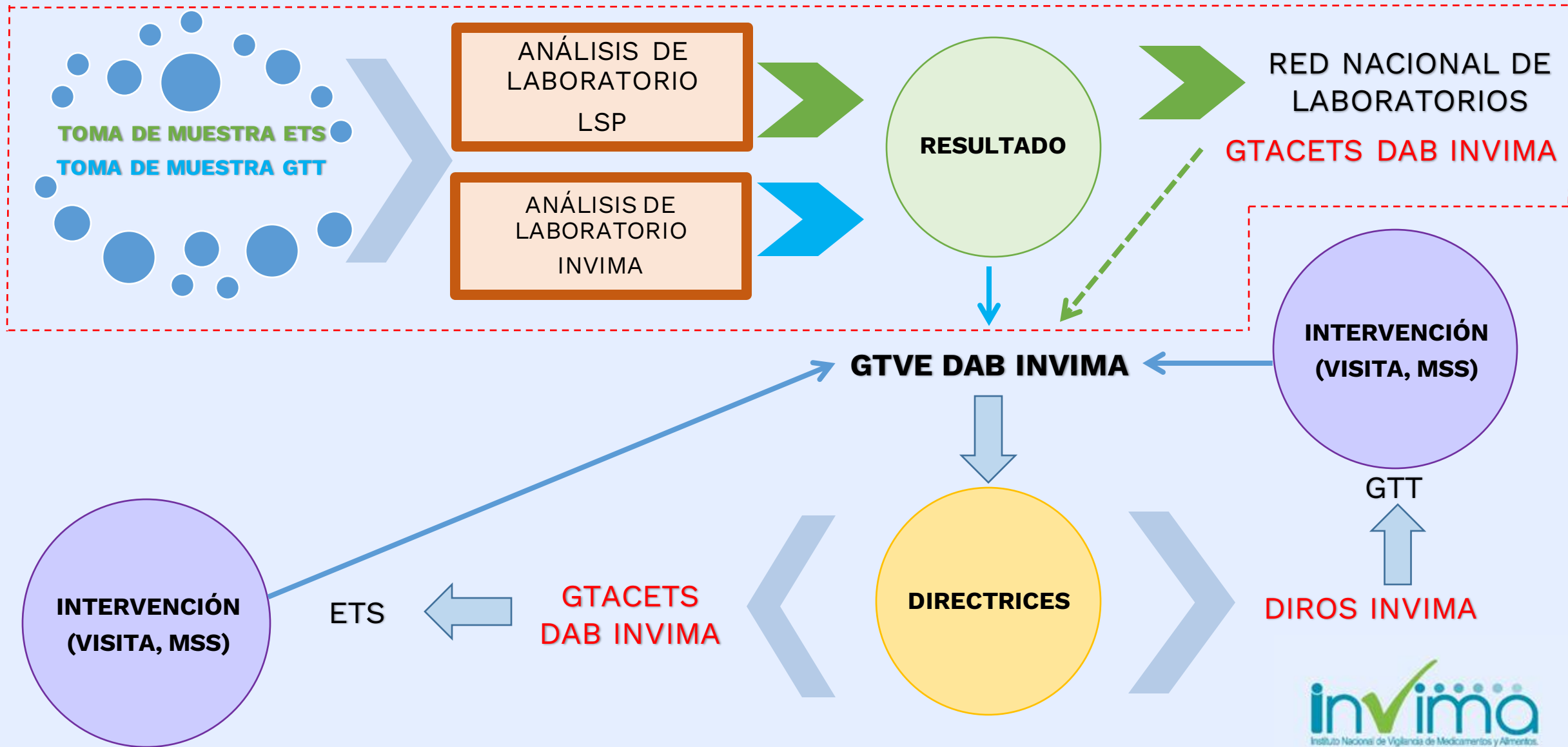
*Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica  
Dirección de Alimentos y Bebidas  
08 de octubre de 2021*

# PROCESOS BÁSICOS DE VIGILANCIA

DECRETO 3518 DE 2006



# PROCESOS BÁSICOS DE VIGILANCIA



# INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LA ATENCIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



Informe analítico del laboratorio que realizó el análisis  
✓ Legible



Formato consolidado de notificación de resultados rechazados  
✓ Completamente diligenciado  
✓ Seguir instructivo

**MINSALUD** **Invima** El mejor país para crecer. Hecho por el Ecuador

**NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS**

1. Laboratorio de Salud Pública: \_\_\_\_\_ 2. Fecha de notificación del Resultado: \_\_\_\_\_ 3. Localidad: \_\_\_\_\_ 4. Calidad: \_\_\_\_\_

| 5. Número Radicado de la muestra | 6. Número Radicado del resultado | 7. Fecha recepción de la muestra | 8. Objeto de análisis de la muestra | 9. Nombre del producto y marca | 10. Categoría de producto | 11. Lote de la muestra o fecha de elaboración para alimentos preparados | 12. Fecha de vencimiento o fecha de elaboración para alimentos preparados | 13. Entidad que toma la muestra | 14. Tipo de establecimiento en el cual se toma la muestra | 15. Nombre del lugar de toma de la muestra | 16. Dirección del sitio de toma de muestra | 17. Departamento | 18. Parámetro causa de rechazo <small>Microbiológico</small> | 19. Parámetro causa de rechazo <small>Físico-químico</small> | 20. Valor obtenido en el análisis | 21. Fecha de emisión del Informe de resultado rechazado | 22. Ración social del fabricante | 23. Dirección del fabricante | 24. N° de Registro sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria |  |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|---|---------------------------------|---|--|--|------------------|--|--|-----------------------------------|---|----------------------------------|------------------------------|--|--|
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |
|                                  |                                  | DD-MM-AAAA                       |                                     |                                |                           |   | DD-MM-AAAA  |                                 |   |  |  |                  |  |  |                                   |   |                                  |                              |  |  |

NOTA: RECUERDE QUE PARA DAR TRÁMITE A LOS RESULTADOS RECHAZADOS ES INDESPENSABLE QUE ADJUNTO A ESTE FORMATO SE ENVÍE EL INFORME EMITIDO POR EL LABORATORIO, LOS RESULTADOS RECHAZADOS DEBEN INCLUIRSE DEBEN ESTAR FIRMADOS Y LOS RECHAZADOS POR CALIDAD DEBEN CONSOLIDARSE Y EMPAQUE DE MANERA INDIVIDUAL.

25. Analista: \_\_\_\_\_ 26. Líder Técnico: \_\_\_\_\_ 27. Coordinador: \_\_\_\_\_

28. Nota: \_\_\_\_\_

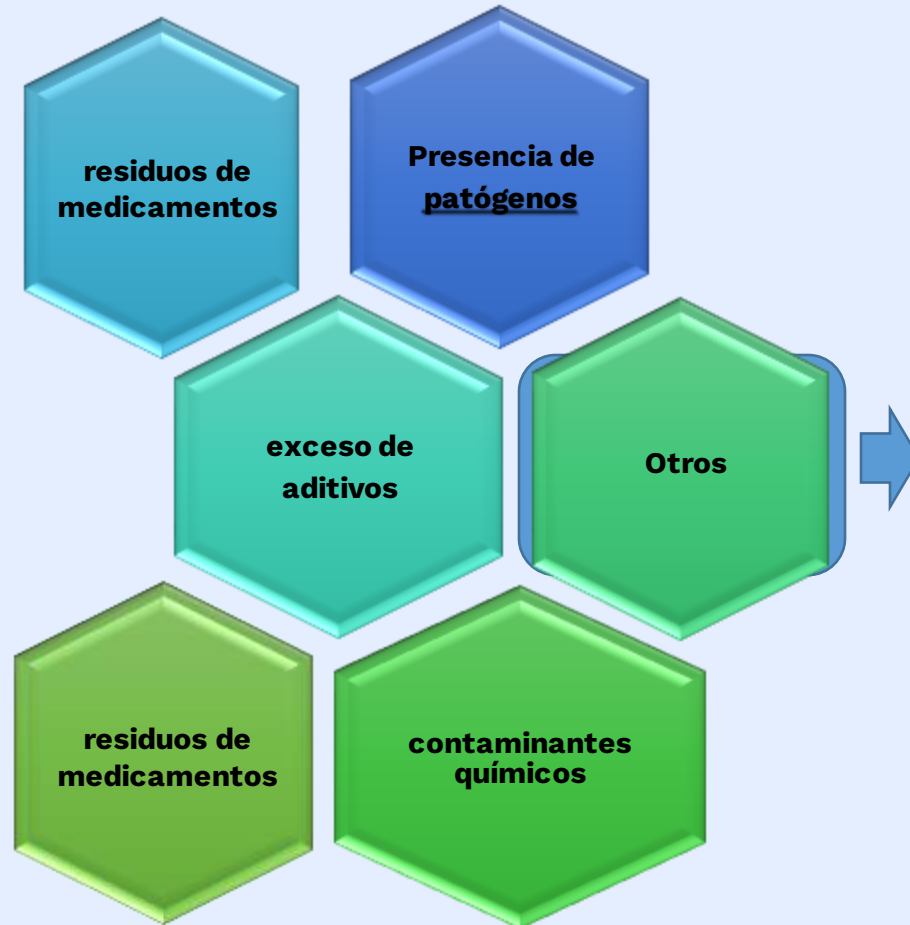


# REPORTE INMEDIATO

Resultados de laboratorio rechazados en los que se haya identificado un **PELIGRO para la salud** de los consumidores:



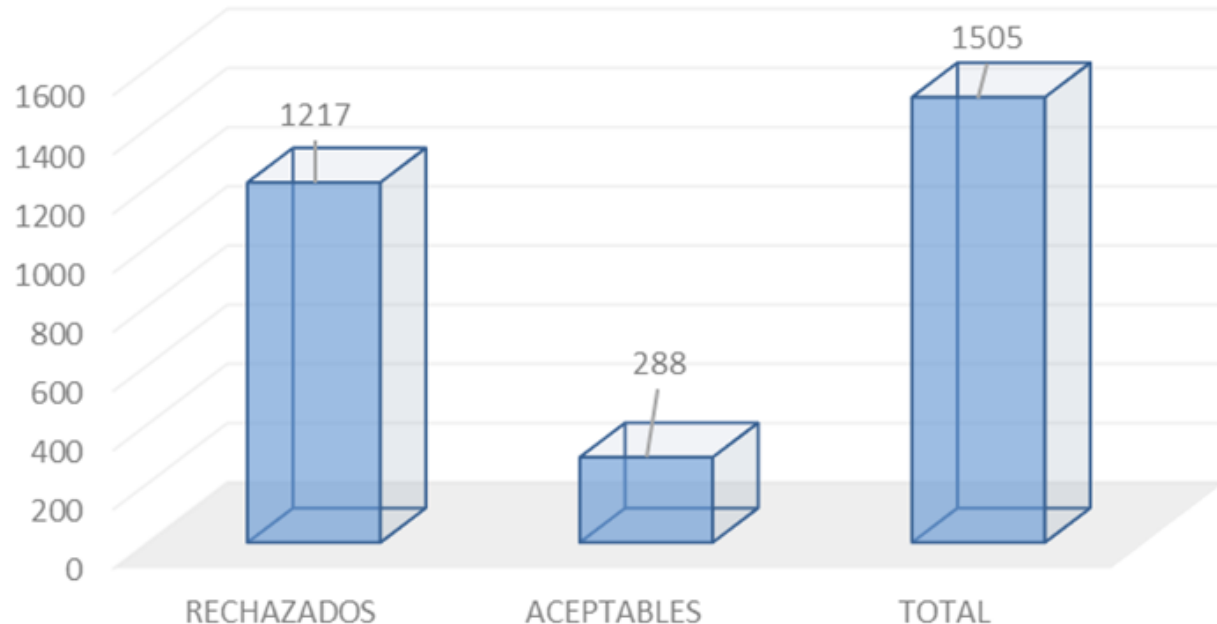
RESULTADOS  
RECHAZADOS POR  
INOCUIDAD



- Rechazos a partir de muestras de *Planes de Muestreo de Invima*.
- Muestras por notificación de ETAs
- Emitidos por laboratorios tercerizados por el Invima.
- Obtenidos en sitios de aglomeración o población vulnerable

# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS

Concepto de los resultados de laboratorio recibidos por el GTVE año 2020

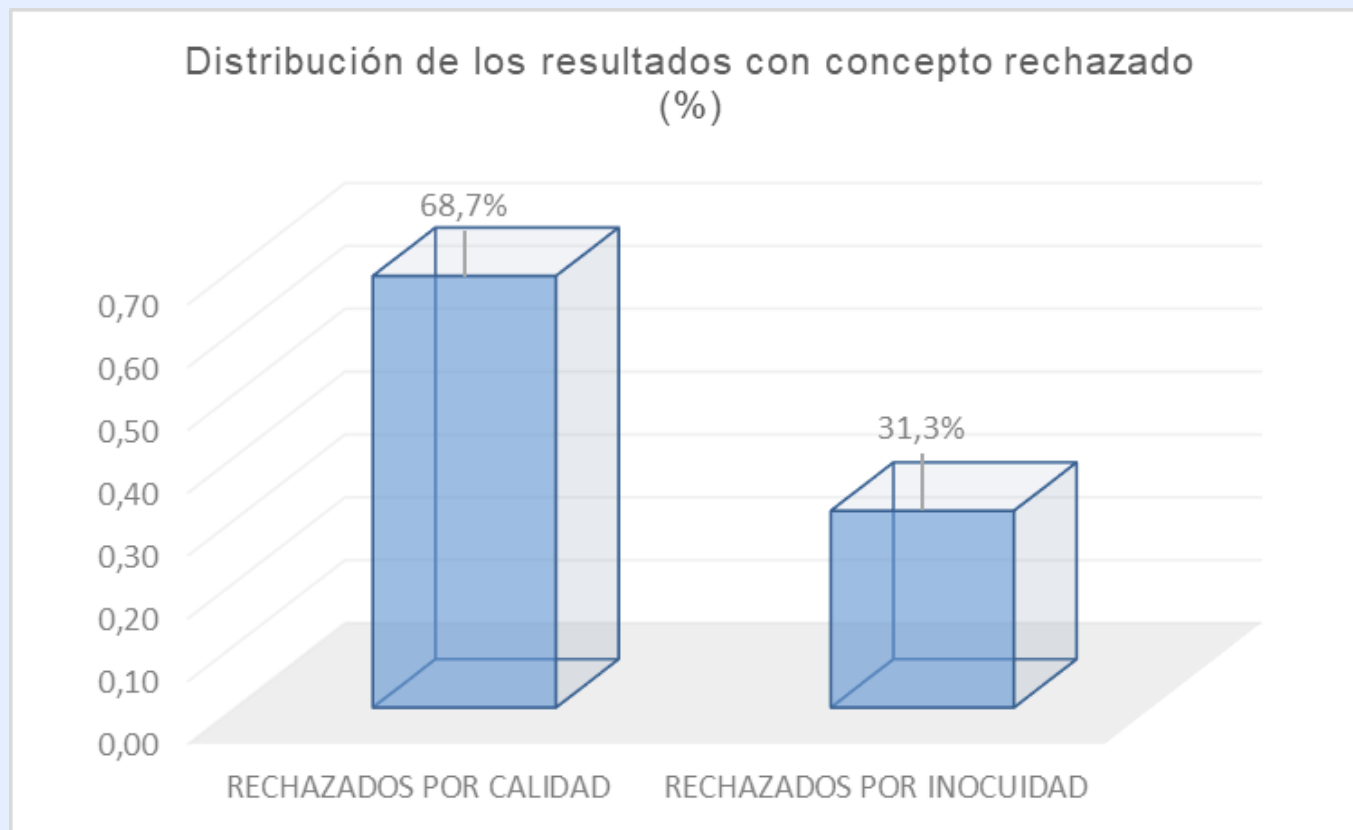


## CORTE SEP 2021

|   |            |      |
|---|------------|------|
| ↑ | RECHAZADOS | 1393 |
| ↑ | ACEPTABLES | 542  |
| ↑ | TOTAL      | 1935 |



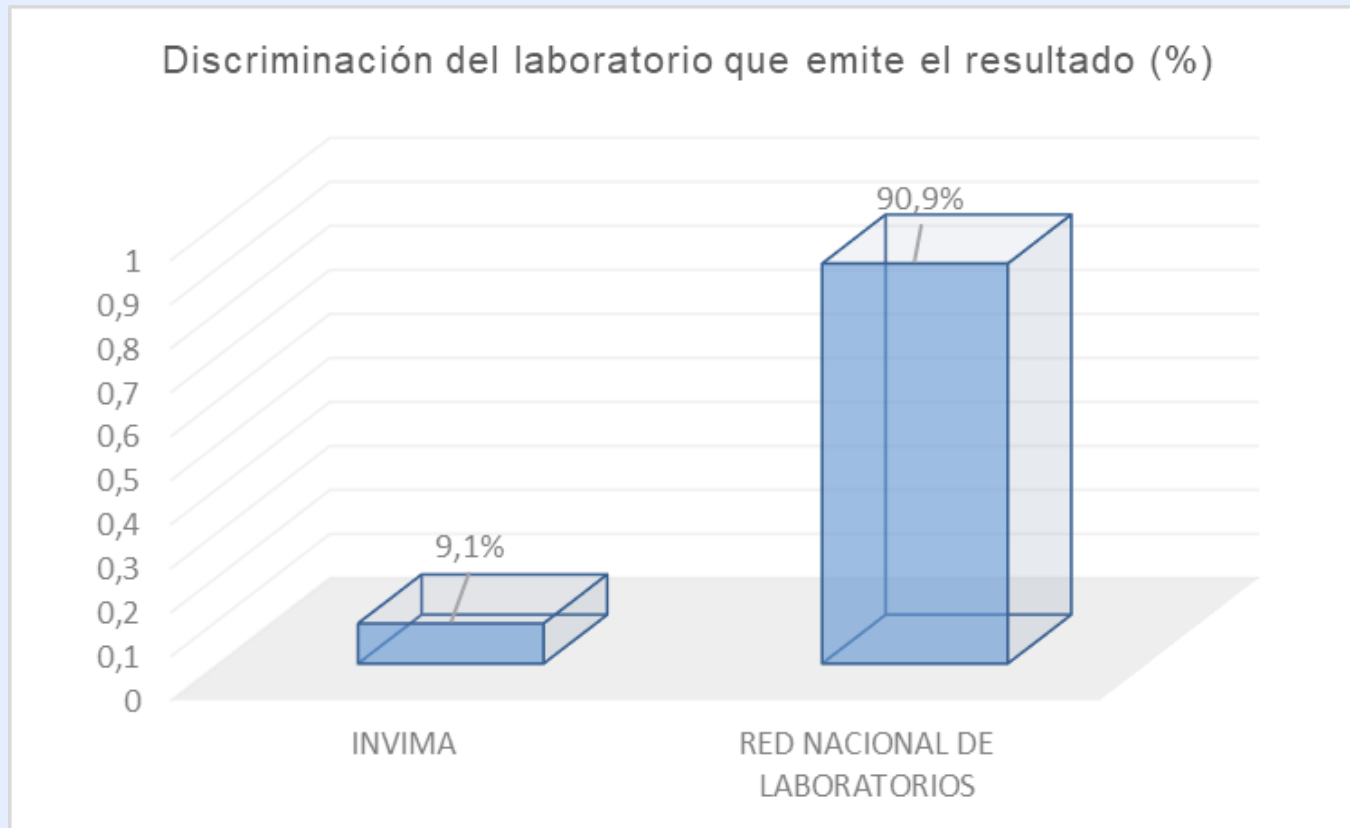
# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



## CORTE SEP 2021

- ↑ RECHAZADOS POR CALIDAD 75,31%
- ↓ RECHAZADOS POR INOCUIDAD 24,69%

# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS

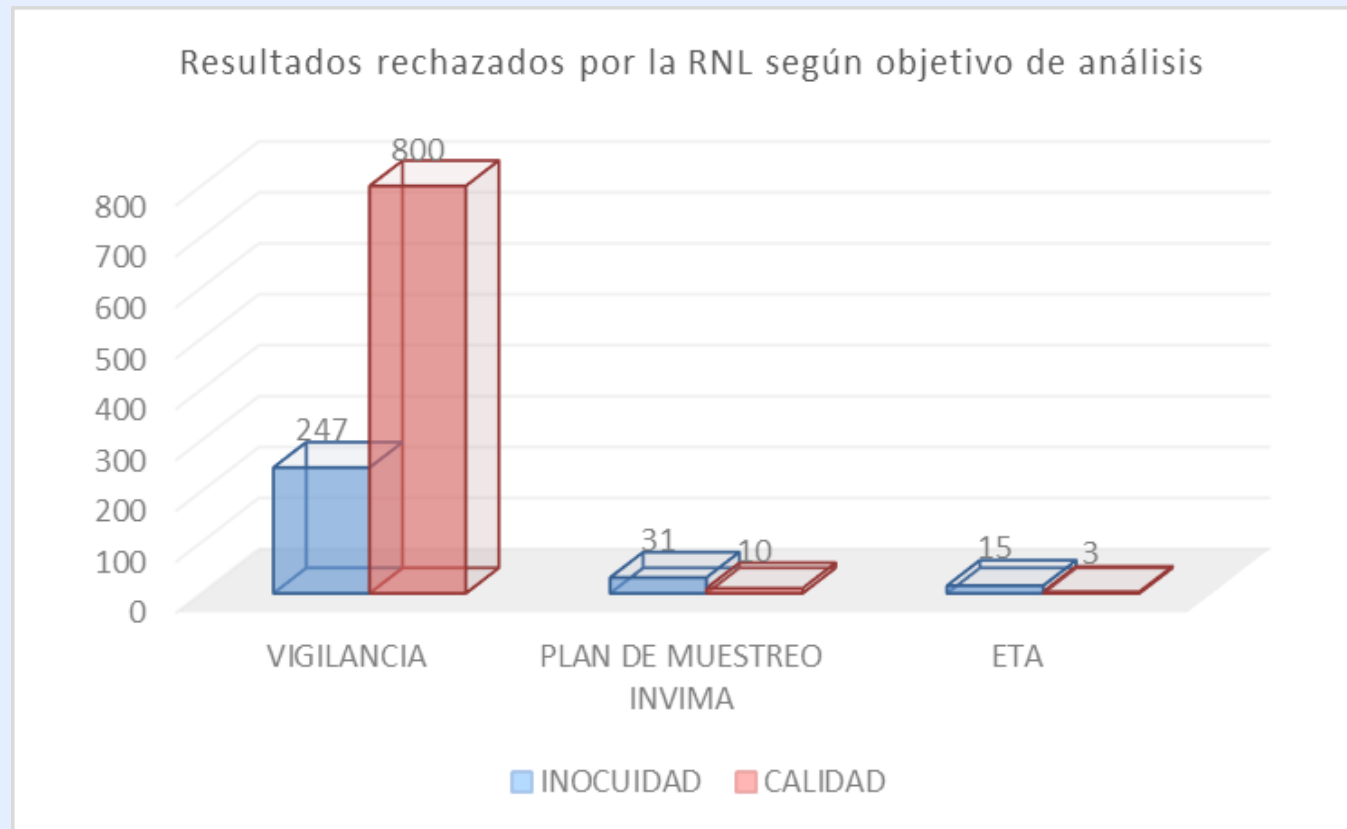


**CORTE SEP 2021**

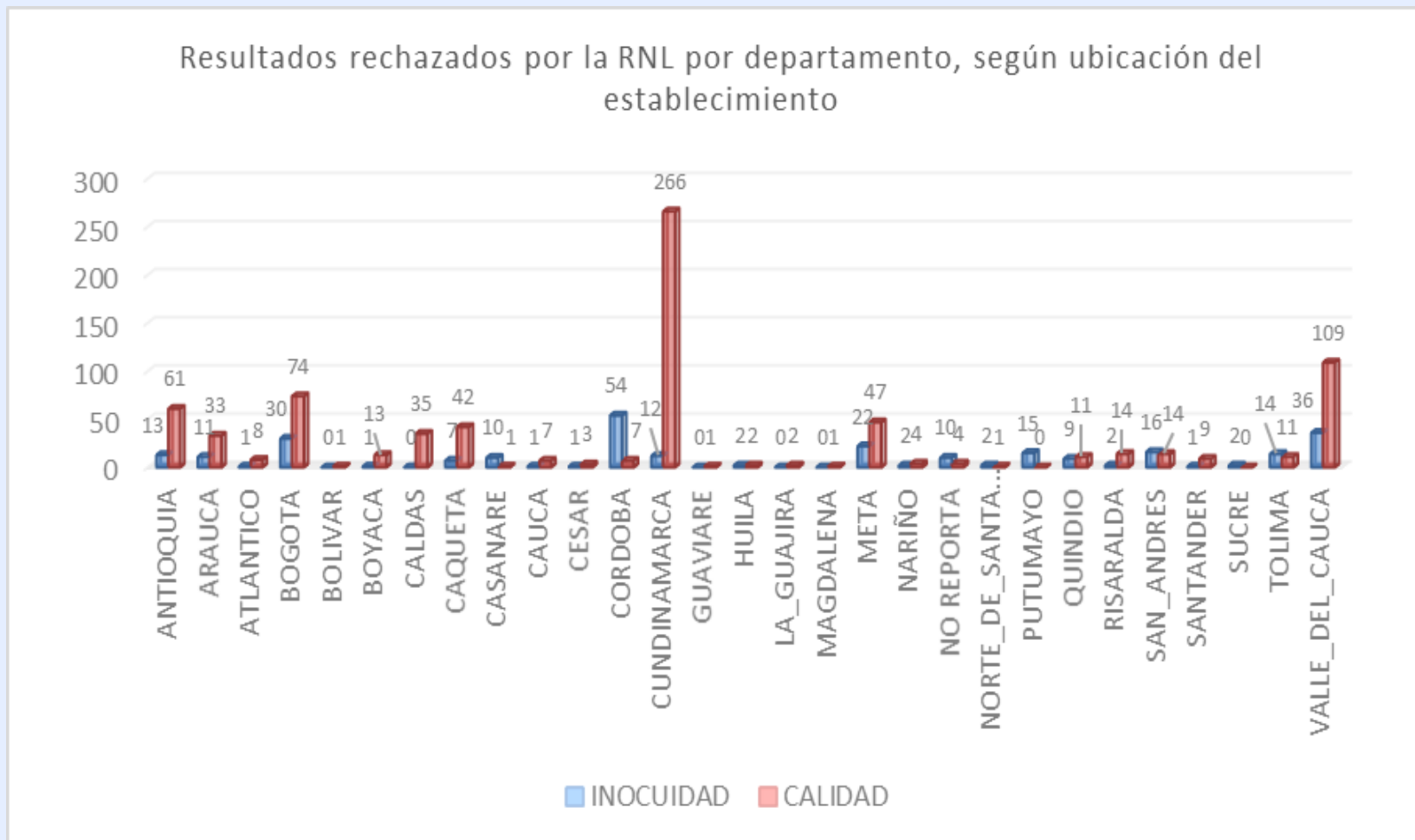
INVIMA 5,1%

RNL 94,9%

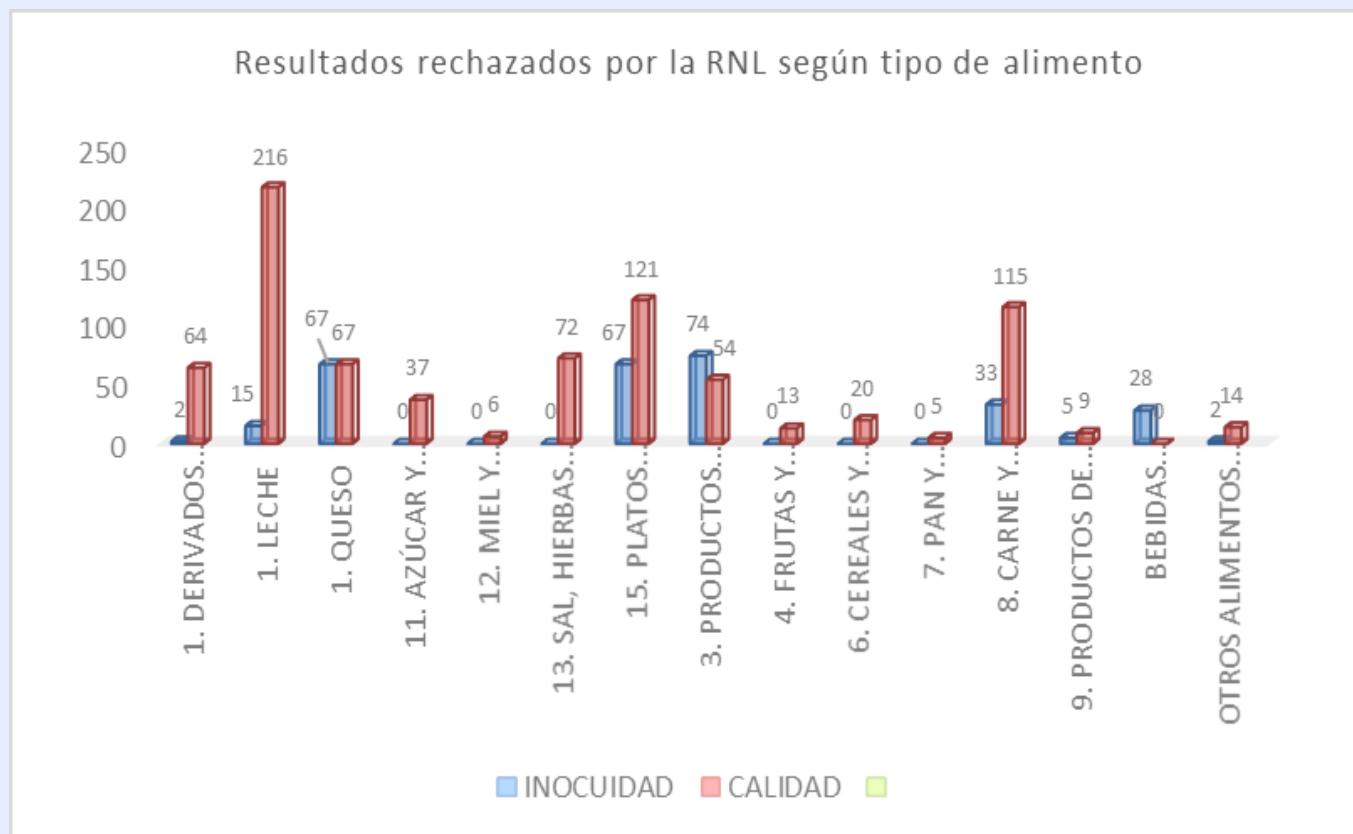
# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



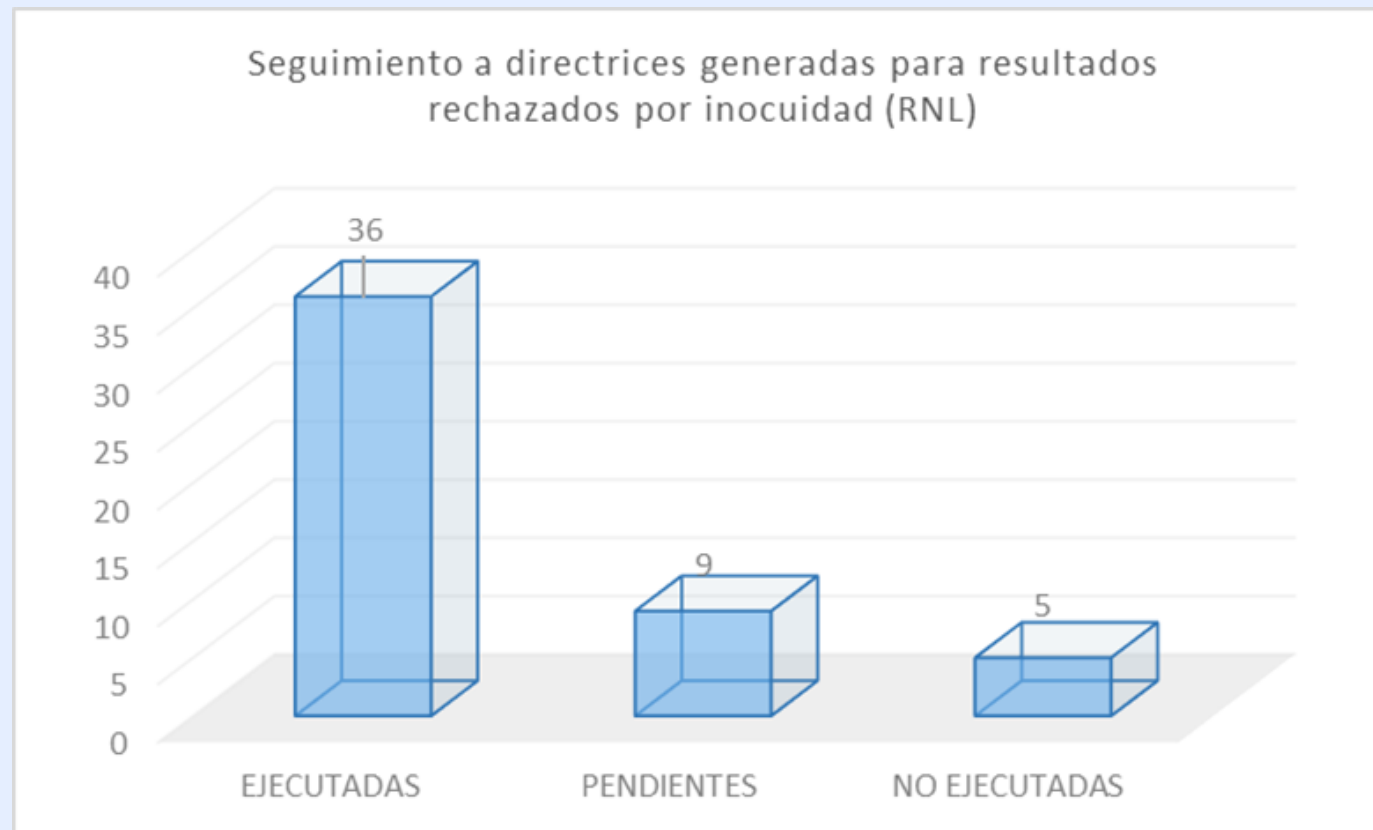
# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS



# GESTIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS

| CONCEPTOS SANITARIOS | MEDIDA SANITARIA   | CANTIDAD |
|----------------------|--|----------|
| Favorable            | Congelación de producto y Destrucción de producto                  | 1        |
| Desfavorable         | Clausura temporal total  | 1        |
| Desfavorable         | Suspensión total de trabajos                                       | 1        |
| Desfavorable         | Destrucción de producto y suspensión total de trabajos o servicios | 2        |
| Desfavorable         | Clausura temporal total y destrucción de material de empaque.      | 2        |
| Sin concepto         | Congelación de producto  | 2        |
| Sin concepto         | Ninguna  | 16       |

**GRACIAS**





La salud  
es de todos

Minsalud

# 11° TALLER PARA EL FORTALECIMIENTO TÉCNICO CIENTÍFICO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

## ANÁLISIS DE INFORMACIÓN EPIINFO

*Dirección de Alimentos y Bebidas  
Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica  
Octubre 07 de 2021*

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

# GRUPO TÉCNICO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Para el cumplimiento de las funciones definidas por el **Decreto 2078 de 2012**.



Se hace necesario organizar los grupos internos de trabajo, que permitan el buen funcionamiento y la más eficiente distribución del trabajo.



Mediante **Resolución No. 2012033945** del 15 de noviembre de 2012, se crea el grupo interno de trabajo de **Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas** con sus respectivas funciones.

# MARCO LEGAL – FISCALIZACIÓN SANITARIA

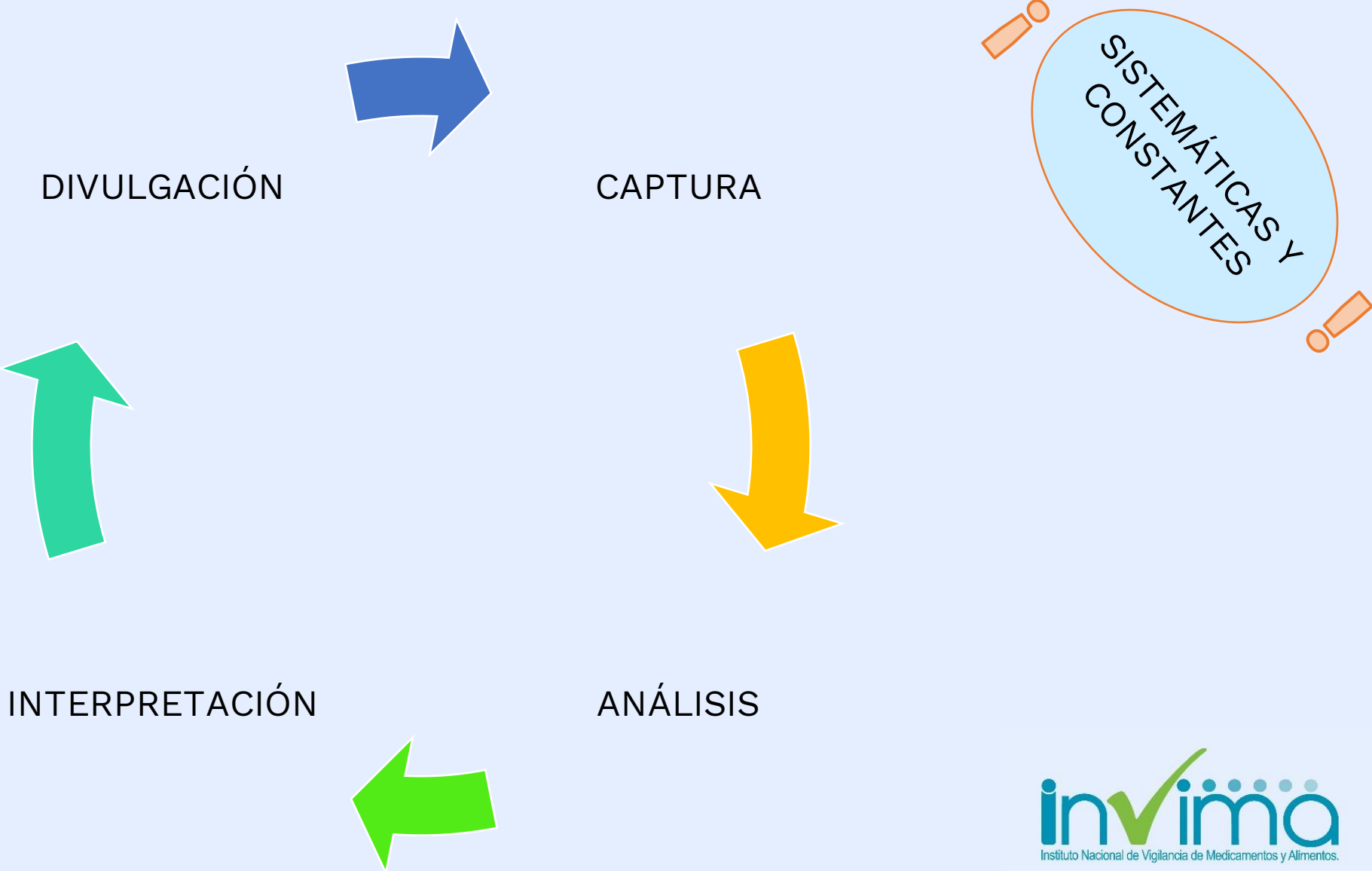
La Resolución 1229 de 2013, en su artículo 11, establece los Procesos de Vigilancia y Control Sanitario.



# FUNCIONES



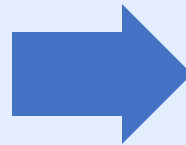
# ACCIONES DE LA VIGILANCIA SANITARIA



# ACTIVIDADES DE LA VIGILANCIA SANITARIA

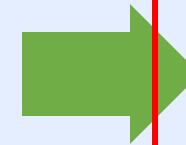
## RECOLECCIÓN, ACOPIO Y PROCESAMIENTO DE DATOS

- Vigilancia activa y pasiva.
- Muestreos sistemáticos (protocolizados y estandarizados).



## ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Dirigir según la pertinencia y competencia a los tomadores de decisiones.



## DEFINICIÓN Y RECOMENDACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y DE SEGURIDAD

- Oportuno según las competencias.
- Depende de un adecuado flujo de la información.

# ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

---

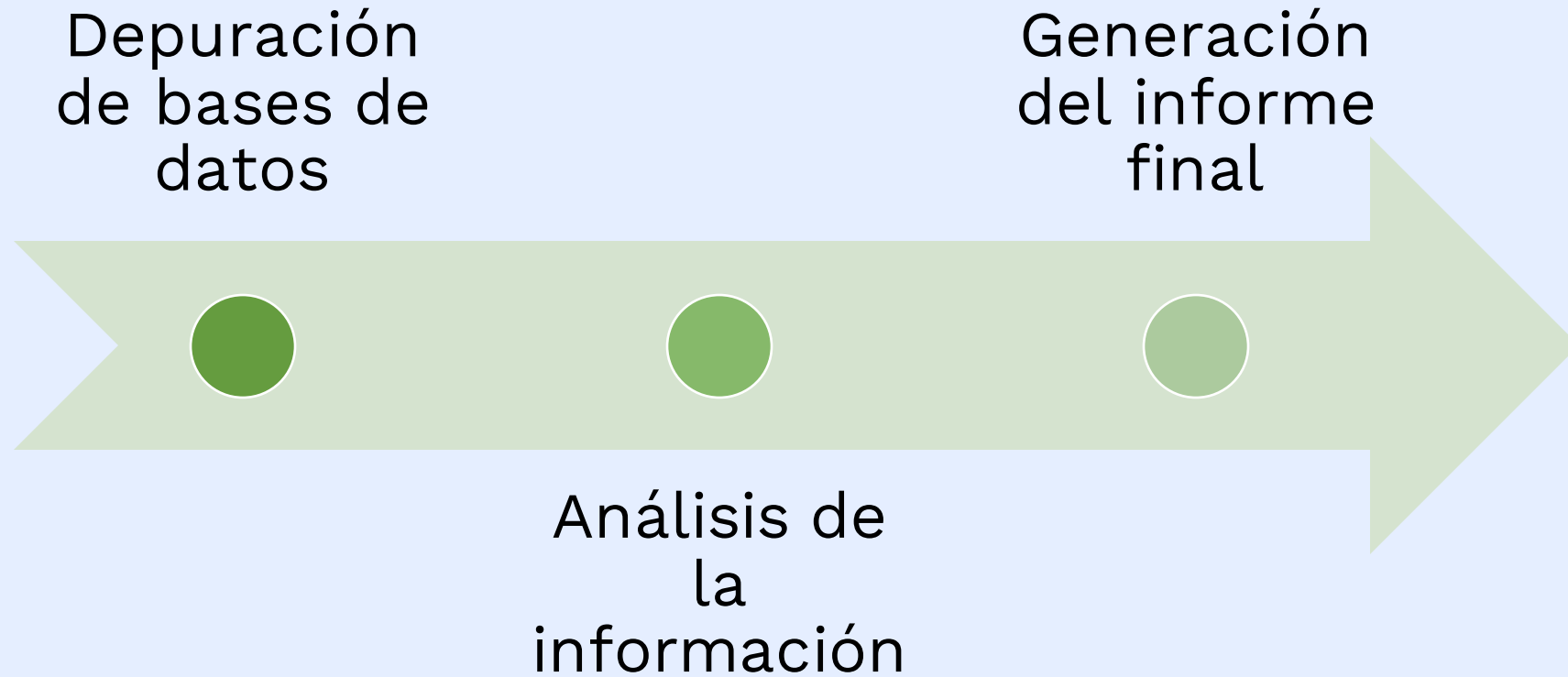
## Objetivo:

Identificar los microorganismos patógenos más relevantes por departamentos así como las matrices alimentarias de mayor importancia en términos de riesgo, de manera que desde las ETS se construyan planes de muestreo ajustados a las realidades propias y se armonicen con lo ejecutado por el Invima desde sus competencias.

## Insumos:

Bases de datos de resultados de análisis realizados por los Laboratorios de Salud Pública entre 2015 y 2020. (archivos procedentes de EPIINFO®).

# ANÁLISIS DE INFORMACIÓN





# SITUACIONES ENCONTRADAS

1:

INFORMACIÓN REGISTRADA EN CAMPOS QUE NO CORRESPONDEN.

**EJEMPLO:** NOMBRE DEL ANALISTA EN EL ESPACIO PARA REGISTRO DE LA CAUSA DE RECHAZO.

2:

SELECCIÓN DE ANÁLISIS REALIZADO NO CORRESPONDE A LO REPORTADO.

**EJEMPLO:** SELECCIÓN DE ANÁLISIS REALIZADO A- *FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO* PERO NO SE REGISTRAN ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y EN CONCEPTO APARECE *NO APLICA*.

3:

EL MUNICIPIO REPORTADO NO CORRESPONDE AL DEPARTAMENTO.

**EJEMPLO:** FLORENCIA - CALDAS (NO SE ENCUENTRA EN BASE DEL DANE).

# SITUACIONES ENCONTRADAS

4:

EL GRUPO DE ALIMENTOS SELECCIONADO NO CORRESPONDE AL TIPO DE ALIMENTO

**EJEMPLO:** GRUPO LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS; TIPO DE ALIMENTO JAMÓN.

5:

LOS ANÁLISIS REPORTADOS NO CORRESPONDEN A LA MATRIZ ALIMENTARIA ANALIZADA

**EJEMPLO:** ANÁLISIS DE ESTAFILOCOCO COAGULASA POSITIVA EN PANELA.

6:

REGISTRO DE CAUSAL DE RECHAZO MAL ESCRITA O ESCRITA DE DIVERSAS FORMAS

**EJEMPLO:** STAPHYLOCOCCUS COAGULASA POSITIVA, COAGULASA, ESTAFILO, STAPH COAG,

7:

CONCEPTO DEL PRODUCTO NO COINCIDE CON EL CONCEPTO DE LOS ANÁLISIS REALIZADOS.

**EJEMPLO:** CONCEPTO DE PRODUCTO NO CUMPLE, CONCEPTO ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO RECHAZADO.

# SITUACIONES ENCONTRADAS

| descripcion del producto | Grupo_de_Alimentos  | Tipo_de_Ali-<br>mento | Objetivo_del_analisis | Concepto_Pr-<br>oducto | Anlisis_Reali-<br>zado     | ConceptoFisi-<br>coquimicr | CausadeRec-<br>hazoFQ | ConceptoMi-<br>crobiologic | CausadeRec-<br>hazoMB                            |
|--------------------------|---|-----------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| QUESO CRIOLLO            | Productos de la caña de Azucar                            | Panela                | Vigilancia y Control  | Rechazado              | B -<br>Microbiológi-<br>co | No Aplica                  | NO APLICA             | Rechazado                  | ESTAFILOCO<br>CO AUREUS<br>COAGULASA<br>POSITIVA |
| QUESO CRIOLLO            | Productos de la caña de Azucar                            | Panela                | Vigilancia y Control  | Rechazado              | B -<br>Microbiológi-<br>co | No Aplica                  | NO APLICA             | Rechazado                  | ESTAFILOCO<br>CO AUREUS<br>COAGULASA<br>POSITIVA |
| PANELA                   | Azúcar, productos cuyo componenete principal es el azúcar | Panela                | ETA                   | Rechazado              | B -<br>Microbiológi-<br>co | No Aplica                  | NO APLICA             | Rechazado                  | RTO DE<br>ESTAFILOCO<br>CO<br>COAGULASA          |
| arroz mixto              | Azúcar, productos cuyo componenete principal es el azúcar | Panela                | ETA                   | Rechazado              | B -<br>Microbiológi-<br>co | No Aplica                  | no aplica             | Rechazado                  | estafilococ-<br>o coagulasa<br>positivo          |

# SITUACIONES ENCONTRADAS

| descripcion del producto | Grupo_de_Alimentos        | Tipo_de_Alimento | Objetivo_del_analisis | Concepto_Producto | Analisis_Realizado                 | ConceptoFisicoquimico | CausadeRechazoFQ | ConceptoMicrobiologico | CausadeRechazoMB                                      |
|--------------------------|---------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------|------------------------|---|
| Jamón                    | Leche y derivados lácteos | Jamón            | Vigilancia y Control  | Rechazado         | A - Físicoquímico y Microbiológico | Aceptado              | No Aplica        | Rechazado              | Mesófilos, Coliformes Totales, Listeria monocytogenes |
| Jamón                    | Leche y derivados lácteos | Jamón            | Vigilancia y Control  | Rechazado         | A - Físicoquímico y Microbiológico | Aceptado              | No Aplica        | Rechazado              | Mesófilos, Coliformes Totales, Listeria monocytogenes |

# SITUACIONES ENCONTRADAS

| descripcion del producto | Grupo_de_Alimentos                       | Tipo_de_Ali-mento | Objetivo_del_analisis | Concepto_Pr-oducto | Anlisis_Realizado                  | ConceptoFisi-coquimico | CausadeRec-hazoFQ | ConceptoMi-crobiologic- | CausadeRec-hazoMB  |
|--------------------------|--|-------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------|-------------------|-------------------------|--------------------|
| Trucha                   | Productos de la pesca y sus derivados    | Pescado crudo     | Plan de choque        | Aceptado           | A - Físicoquímico y Microbiológico | No Aplica              | No Aplica         | Aceptado                | No Aplica          |
| Arepas de Maiz           | Cereales, granos y sus derivados         | Arepa de Maíz     | Vigilancia y Control  | Rechazado          | A - Físicoquímico y Microbiológico | No Aplica              | No Aplica         | Rechazado               | Coliformes Totales |
| Agua envasada            | Aguas envasadas y Bebidas no alcohólicas | Agua envasada     | Vigilancia y Control  | Aceptado           | A - Físicoquímico y Microbiológico | No Aplica              | No Aplica         | Aceptado                | No Aplica          |

# SITUACIONES ENCONTRADAS

| Grupo_de_Alimentos     | Tipo_de_Alimento | Objetivo_del_analisis | Concepto_Producto | Analisis_Realizado | ConceptoFisicoquimico | CausadeRechazoFC | ConceptoMicrobiolog | CausadeRechazoMB             |
|------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|------------------|---------------------|------------------------------|
| sus derivados          | crudo            | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | No Aplica        | Rechazado           | coli, staphilo               |
| listas para el consumo | Ensaladas        | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NA               | Rechazado           | COLIFOREMS TOTALES Y FECALES |
| lácteos                | fresco           | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NA               | Rechazado           | LISTERIA NONOCYTOGENES       |
| lácteos                | fresco           | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NO APLICA        | Rechazado           | ESTAFILOCOCO AURE COAGULOSA. |
| Bebidas no alcohólicas | envasada         | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Fisicoquímico y    | Aceptado              | NA               | Rechazado           | FGF                          |
| sus derivados          | crudo            | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | No Aplica        | Rechazado           | coli, staphilo               |
| listas para el consumo | Ensaladas        | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NA               | Rechazado           | COLIFOREMS TOTALES Y FECALES |
| lácteos                | fresco           | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NA               | Rechazado           | LISTERIA NONOCYTOGENES       |
| lácteos                | fresco           | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NO APLICA        | Rechazado           | ESTAFILOCOCO AURE COAGULOSA. |
| Bebidas no alcohólicas | envasada         | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Fisicoquímico y    | Aceptado              | NA               | Rechazado           | FGF                          |
| lácteos                | Leche cruda      | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Fisicoquímico y    | Aceptado              | no aplica        | Rechazado           | AEREBIOS MESOFILOS           |
| en restaurantes o      | Menú             | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NO APLICA        | Rechazado           | POSOTIVA                     |
| Alimentos preparados e | Menú             | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | No Aplica        | Rechazado           | Colioformes totales          |
| Leche                  | Leche cruda      | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Fisicoquímico y    | Aceptado              | No aplica        | Rechazado           | aerobis mesofilos            |
| Alimentos preparados e | Galletas y co    | Vigilancia y Control  | Rechazado         | Microbiológico     | No Aplica             | NO APLICA        | Rechazado           | COAGULASA                    |

# OPORTUNIDADES DE MEJORA

---

- 1:** REALIZAR LECTURA PERIODICA DEL INSTRUCTIVO PARA INGRESO DE INFORMACIÓN EN EPIINFO ®.
- 2:** INDUCCIÓN PARA EL PERSONAL NUEVO EN EL USO DE EPIINFO® BASADA EN EL INSTRUCTIVO PARA INGRESO DE INFORMACIÓN.
- 3:** REVISAR DETENIDAMENTE QUE LAS OPCIONES SELECCIONADAS EN LISTAS DESPLEGABLES CORRESPONDAN A LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE REGISTRAR.
- 4:** REGISTRAR EL NOMBRE DE LA CAUSAL DE RECHAZO TAL COMO APARECE ESCRITO EN EL PARÁMETRO EVALUADO.

**GRACIAS**

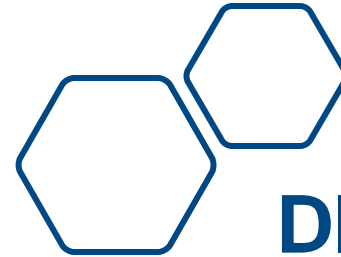




La salud  
es de todos

Minsalud

ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN  
Y COORDINACIÓN CON LAS  
ENTIDADES TERRITORIALES DE  
SALUD (ETS) PARA LA  
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y  
CONTROL SANITARIO DE  
ALIMENTOS Y BEBIDAS.



## **DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

GRUPO TÉCNICO DE  
ARTICULACIÓN Y  
COORDINACIÓN CON LAS  
ENTIDADES  
TERRITORIALES DE  
SALUD

2021

# Marco Legal

Ministerio Salud y  
Protección Social  
Artículo 4.  
Rector del Sistema  
de Vigilancia en  
Salud Pública



Modelo de IVC  
Sujetos y Objetos  
de Vigilancia y Control



Artículo 133  
Modelo IVC

(Ley Antitrámites)



Lineamientos para la articulación  
y coordinación de las actividades  
de IVC relacionadas con alimentos  
destinados al consumo humano

Enero 7 de  
2015

Se crea el [GTACETS]

Grupo Técnico de Articulación y Coordinación  
con las Entidades Territoriales de Salud [ETS]



# CIRCULAR 046 de 2014 y 2016

# Responsabilidades del Invima. (Circular 046/14)



# Responsabilidades Invima (Circular 046/16)



# Concepto Sanitario

**CONCEPTOS  
SANITARIOS Y  
CRITERIOS PARA  
LAS FRECUENCIAS  
DE INSPECCIÓN  
BAJO ENFOQUE  
DE RIESGO**

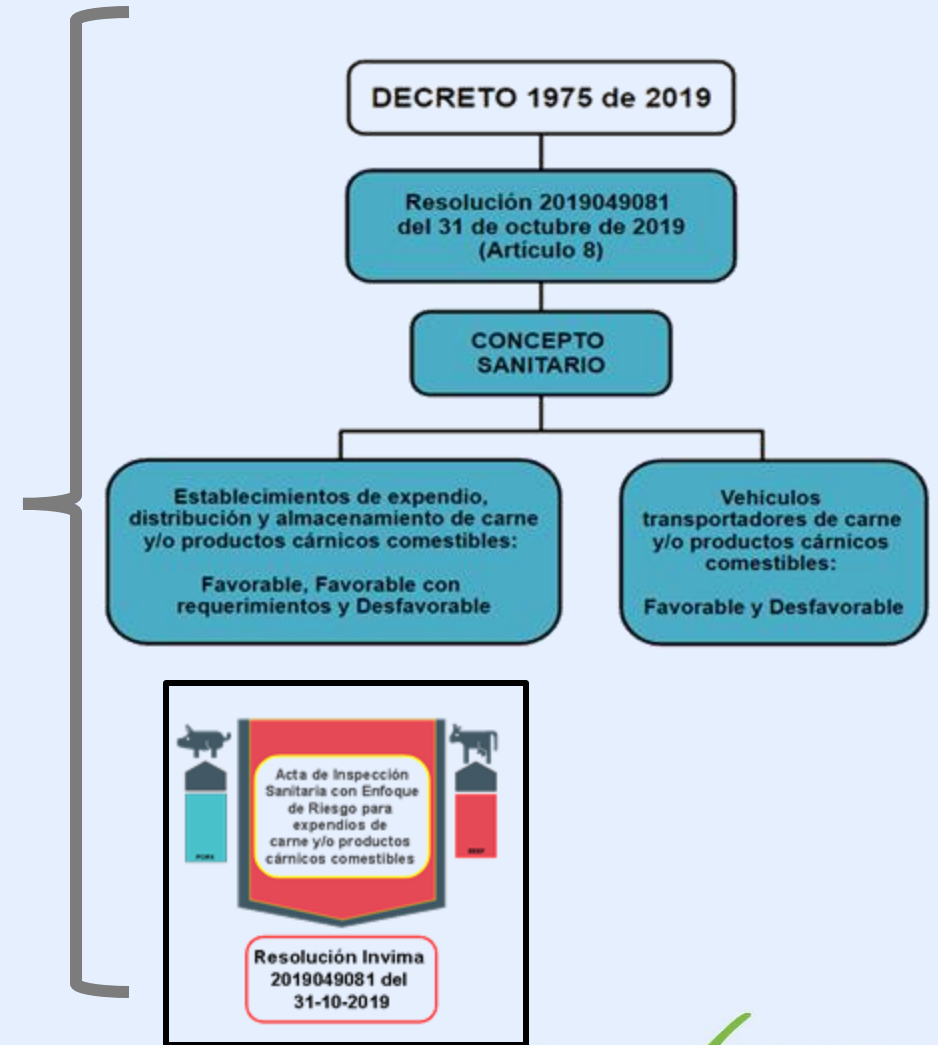
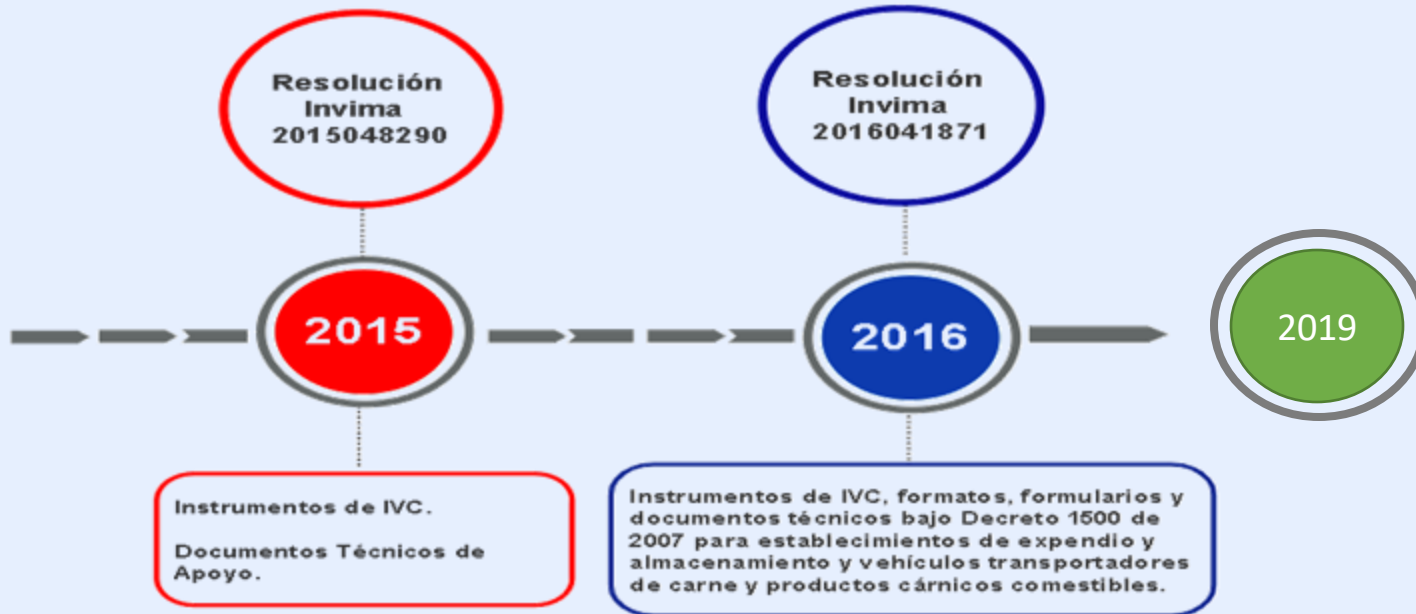


| CONCEPTO                      | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | FRECUENCIA  |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| Favorable                     | 90-100%               | Mínimo cada doce (12) meses   |
| Favorable con Requerimientos* | 80 – 89,9%            | Mínimo cada nueve (9) meses   |
|                               | 70 – 79,9%            | Mínimo cada seis (6) meses  |
|                               | 60 - 69,9%            | Mínimo cada tres (3) meses  |
| Desfavorable                  | < 59,9%               | Cuando el establecimiento solicite el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad o según lo establezca la ETS. |

\*Concepto Pendiente para Expendios de Bebidas Alcohólicas (Decreto. 1686 de 2012).  
Concepto Favorable con Requerimientos (Decreto 162 de 2021).



# Instrumentos de IVC - Concepto Sanitario



# Instrumentos de IVC. Resolución No. 2015048290 de 2015

## % Implementación Instrumentos de IVC

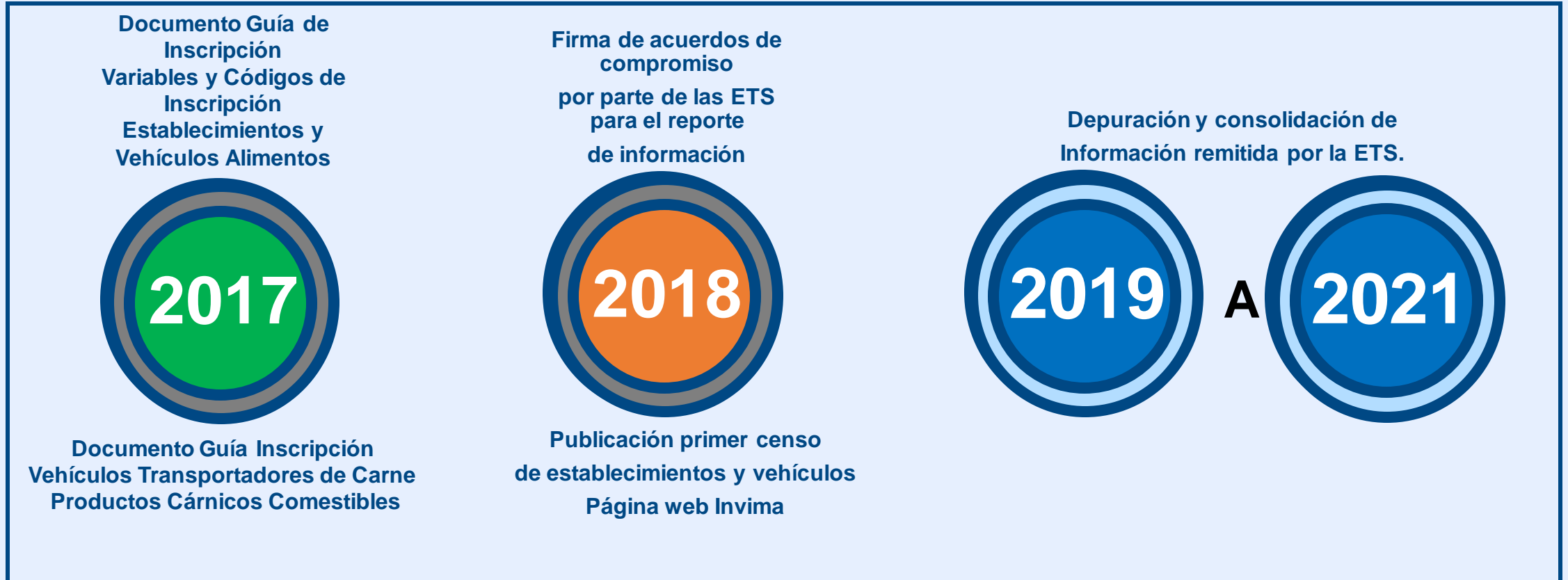
|                      |  | % PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN                    |   |   |                |
|----------------------|--|---|---|---|----------------|
| AÑO                  |  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020           |
| ETS                  |  |   |   |   |                |
| <b>Departamental</b> |  | 30 ETS – 93,75%                                   | 32 ETS – 100%                                       | 32 ETS – 100%   | 31 ETS – 96,8% |
| <b>Distrital</b>     |  | 5 ETS – 83,33%                                    | 5 ETS – 83,33%                                      | 5 ETS – 83,33%  | 7 ETS – 100%*  |
| <b>Municipal</b>     |  | Se auditaron 4<br>2 ETS – 50% de las<br>auditadas | Se auditaron 56<br>42 ETS – 75% de las<br>auditadas | Se hizo seguimiento a<br>37 auditorias<br>23 ETS – 62,2% de las<br>ETS objeto de<br>seguimiento | 59 ETS – 100%  |

\*No incluye Riohacha por no asumir competencia

# Instrumentos de IVC. Resolución No. 2016041871 de 2016

## % Implementación Instrumentos de IVC

| % PORCENTAJE DE IMPLEMENTACIÓN |                                  |                                      |   |                     |
|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|---|---------------------|
| AÑO                            | 2017                             | 2018                                 | 2019  | 2020                |
| <b>ETS</b>                     |                                  |                                      |   |                     |
| <b>Departamental</b>           | 18 ETS<br>56.3 %                 | 25 ETS<br>78.1 %                     | 32 ETS<br>100 %                                       | 17/31 ETS<br>54,8 % |
| <b>Distrital</b>               | 4 ETS<br>66.7 %                  | 5 ETS<br>83.3 %                      | No hubo avance con respecto al año anterior<br>83.3 % | 3/7 ETS<br>42,8 %   |
| <b>Municipal</b>               | 1 ETS de las 4 Auditadas<br>25 % | 39 ETS de las 57 Auditadas<br>68,4 % | 57 ETS<br>100 %                                       | 33/59 ETS<br>55,9 % |



**En los Departamentos, Distritos y Municipios se han inscrito:**

**226.602 Establecimientos**

**18.235 Vehículos de transporte de alimentos**

**10.419 Vehículos de transporte de carne**

**Datos a corte de Julio 14 de 2021**

# Sistema de Información



El progreso  
es de todos

Mincomercio

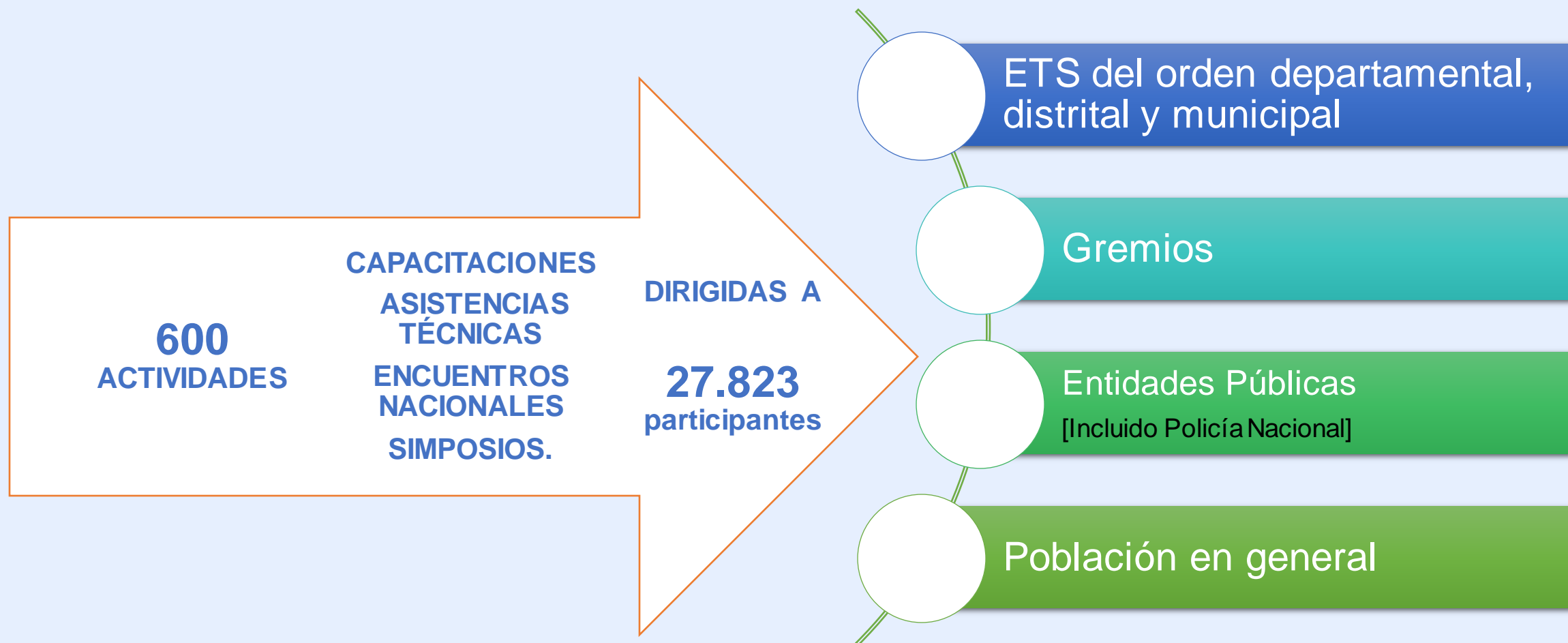
2021

2021

INTEROPERABILIDAD DE LAS  
ENTIDADES TERRITORIALES  
DE SALUD (ETS) CON EL  
INVIMA.



# Asistencia Técnica y Asesoría a las Entidades Territoriales de Salud



\*Consolidado Actividades de Capacitación y Asistencia Técnica realizadas desde 2015 al 31 de mayo de 2021.

# Asistencia Técnica y Asesoría a las Entidades Territoriales de Salud

Se han diseñado los Cursos Virtuales:

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p><b>DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b></p> <p><b>Requisitos Sanitarios de expendio, almacenamiento y transporte de carne</b></p> <p><b>Dirección de Alimentos y Bebidas</b></p> <p><b>Requisitos Sanitarios de expendio, almacenamiento y transporte de carne</b></p> <p>Este curso provee información sobre los requisitos técnicos y sanitarios para la carne y los productos cárnicos comestibles establecidos en la normatividad sanitaria vigente; como el diseño sanitario de los establecimientos dedicados a su expendio y almacenamiento, empaque, rotulado y condiciones de transporte necesarios para asegurar la inocuidad de estos productos.</p> |  <p><b>DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b></p> <p><b>Alimentos y Bebidas para consumo humano</b></p> <p><b>Dirección de Alimentos y Bebidas</b></p> <p><b>Alimentos y Bebidas para consumo humano</b></p> <p>En este curso se tratan los aspectos técnico-sanitarios relacionados con alimentos y bebidas definidos en la Normatividad Sanitaria Vigente. Los conceptos acá planteados son los fundamentos de las Buenas Prácticas de Manipulación - BPM y Buenas Prácticas de Higiene - BPH, requisitos que deben cumplir los establecimientos donde se elaboren, almacenen, expendan y transporten alimentos, bebidas y materias primas en el territorio nacional.</p> |  <p><b>DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</b></p> <p><b>Requisitos Sanitarios de Plantas de Beneficio Animal de Bovinos, Bufalinos y Porcinos</b></p> <p><b>Dirección de Alimentos y Bebidas</b></p> <p><b>Requisitos Sanitarios de Plantas de Beneficio Animal de Bovinos, Bufalinos y Porcinos</b></p> <p>Este curso es una herramienta de conocimiento para quienes estén relacionados con la industria cárnica para conocer, de una manera fácil y comprensible, aspectos relevantes de la reglamentación sanitaria vigente en la industria de la carne y los productos cárnicos comestibles.</p> |
| <p>Inscritos : 432<br/>Certificados : 41<br/>Fecha Inscripción : 07-06-2021</p>  | <p>Inscritos : 3.924<br/>Certificados : 954<br/>NO certificados : 550<br/>Fecha Inscripción : 19-05-2021</p>  | <p>Inscritos : 312<br/>Certificados : 16<br/>Fecha Inscripción : 07-06-2021</p>  |

Corte a 10 de Junio de 2021

# Mesa de Trabajo Sectorial de Inocuidad



Pactos por el crecimiento  
“ilegalidad”



Mesas Departamentales de  
Carnes



Mesa Nacional de Carnes.



Productores de Panela.



De Inocuidad con: ICBF.



De Inocuidad con: INPEC-  
USPEC.



De Inocuidad con: Fuerzas  
Militares.



De Inocuidad con: SENA.



Nacional del PAE.  
Consolidación de Información  
para priorización de visitas de  
IVC



Mesa PAE Distrito de  
Bogotá.



Mesa PAE Antioquia  
MANA (Plan Departamental  
de Seguridad Alimentaria y  
Nutricional)



Organizaciones Solidarias.  
UAEOS.



Emprendimiento.



CISAN Amazonas



CMSAN Leticia



Pérdidas y Desperdicios de  
Alimentos



Funcional ETA



Documento preliminar “DOCUMENTO  
GUÍA PARA LA CONFORMACIÓN DE  
LA MESA DE TRABAJO SECTORIAL  
DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS Y  
BEBIDAS”

**CISAN.** Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutricional  
**CMSAN.** Comité Municipal de Seguridad Alimentaria y Nutricional  
**ETA.** Enfermedad Transmitida por Alimentos  
**ICBF.** Instituto Colombiano de Bienestar Familiar  
**INPEC.** Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario

**MANA.** Mejoramiento Alimentario y Nutricional de Antioquia  
**PAE.** Programa de Alimentación Escolar  
**SENA.** Servicio Nacional de Aprendizaje  
**UAEOS.** Unidad Administrativa Especial de Organizaciones Solidarias  
**USPEC.** Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios de Colombia

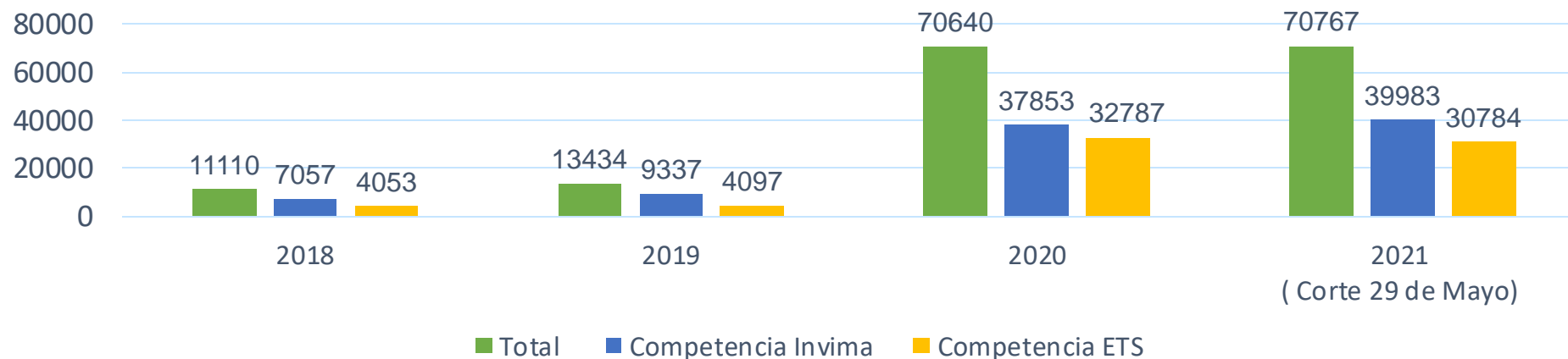


# Comunicación del Ingreso de Alimentos y Bebidas al Territorio Nacional

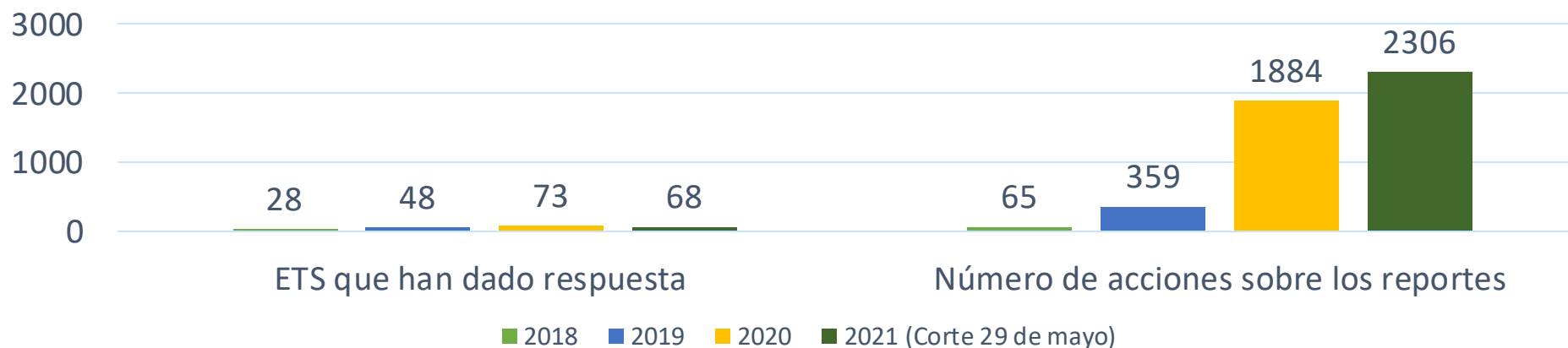
| 2017   | 2018   | 2019   | 2020   |
|--|--|--|--|
| <p>Diseño y actualización documentos mapa procesos Invima y socialización</p> <p>Taller 2, 3 y 4 de Octubre</p> <p>Emisión Circular Externa 4000-8050-17</p> <p>"Vigilancia de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas"</p> | <p>En todas las jornadas de Capacitación y Asistencia Técnica ETS</p> <p>Circular Externa 4000-8050-17</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Guainía</li><li>- Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina</li><li>- Amazonas</li></ul> <p>Taller Teórico Práctico ETS Priorizadas</p> <p>A partir de 2018 Notificación Mensual por las ETS y Análisis y Consolidación por Invima</p> | <p>Consolidación de la información de acciones realizadas por las Entidades Territoriales de Salud [ETS]</p> | <p>Emisión Circular 4000-3727-2020</p> <p>"Inspección, Vigilancia y Control de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas importadas"</p> |

# Comunicación del Ingreso de Alimentos y Bebidas al Territorio Nacional

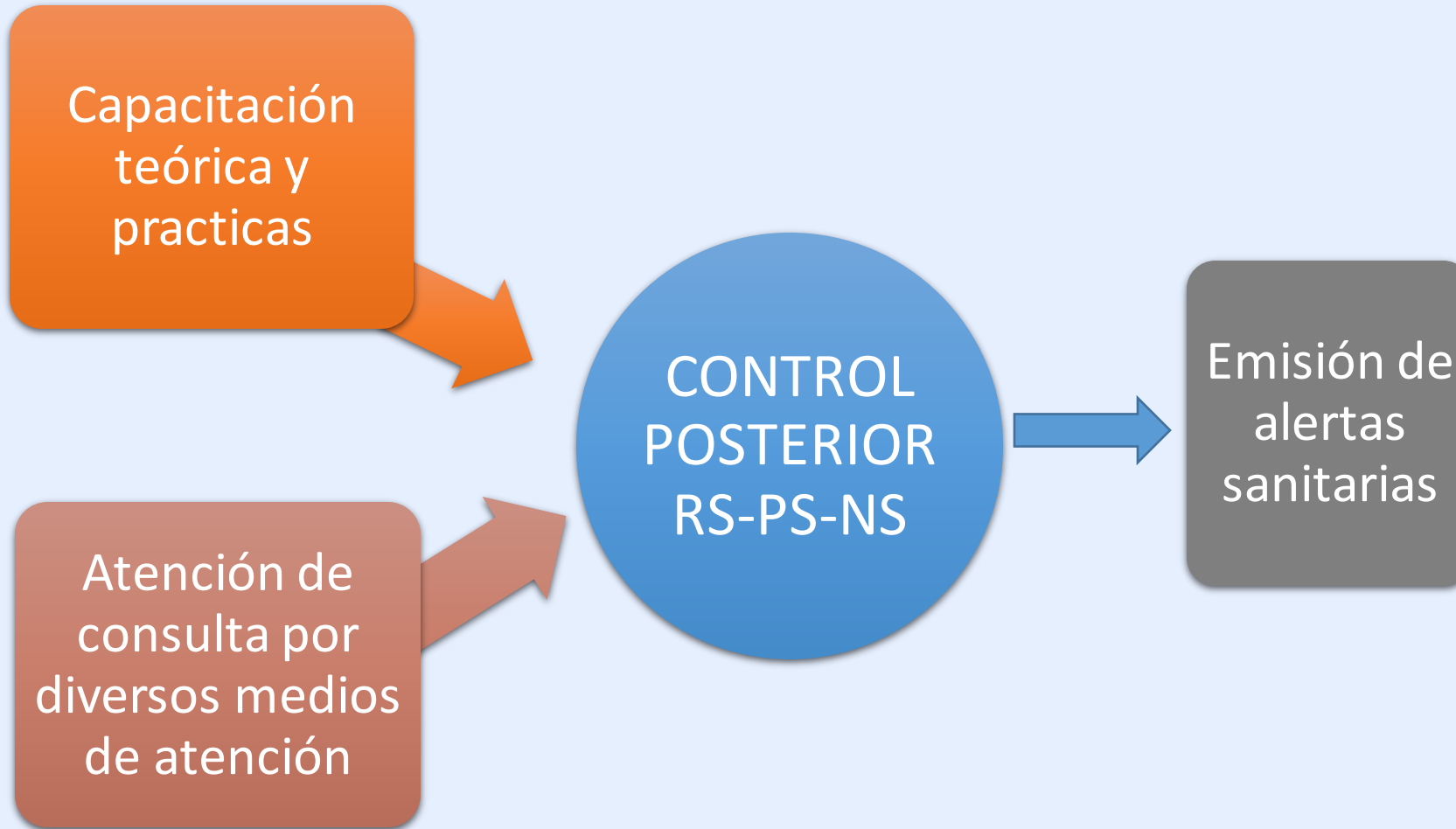
## Número de Productos con Requerimientos



## Proceso de Articulación con ETS



# Control Posterior Autorizaciones Sanitarias RSA-PSA-NSA





## ALERTA SANITARIA

Dirección de Alimentos y Bebidas

Alerta No. 199-2020  
Bogotá, 31 Diciembre 2020

**Invima alerta**

---

**LECHE EN POLVO ENTERA FORTILECHE**

Registro sanitario: RSA-0010257-2020 (suspendido)

Fuente de la alerta: Acciones de inspección, vigilancia y control

No. Identificación interno: AA201108

---

# Estrategia de Información, Educación y Comunicación en Inocuidad y Calidad de Alimentos y Bebidas

2017

Se formuló el Documento *“Estrategia de Información, Educación Y Comunicación (IEC) en Inocuidad y Calidad de Alimentos y Bebidas dirigida a Entidades Territoriales de Salud”*

Socialización mediante actividades de capacitación y asistencia técnica (Talleres Nacionales, Capacitaciones y Asistencia Técnica y por correo electrónico)

2018

A partir de **2018** se incluyó el criterio de la implementación de la Estrategia IEC por parte de las ETS. Como resultado de las auditorías se evidenció: De las 56 ETS del orden municipal auditadas, el 44,6 % (25 ETS) han implementado estrategias IEC en sus territorios y el otro 55,3 % (31 ETS) no han implementado estrategias IEC.

2019

Se realizaron seguimientos a los planes de mejoramiento presentados por ETS resultado de los hallazgos evidenciados durante las auditorías realizadas entre 2017 y 2018. Se evidenció que el % de implementación de la Estrategia pasó de 44,6 al 63,2%

2020

Se socializó la Estrategia IEC durante el 6° Sexto Encuentro Nacional de Autoridades Sanitarias de Alimentos y Bebidas (18-20 de Noviembre de 2020, modalidad virtual)

Se incluyó dentro de los aspectos a verificar en las auditorías externas a las ETS el desarrollo de la Estrategia IEC, encontrando la implementación en 88,7% de las ETS, y sin aún implementar en 11,3% de las ETS

# Documentos de articulación y coordinación

The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top, there is a navigation bar with the INVIMA logo and the slogan 'La salud es de todos'. Below this, there are several menu items including 'Inicio', 'El Instituto', 'Productos vigilados', 'Atención al ciudadano', 'Trámites y servicios', 'Normatividad', 'Sala de prensa', 'Transparencia', and 'Participa'. The main content area is titled 'Entidades territoriales' and features a large image of a hand holding a water bottle. Below the image, there is a section for 'Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales De Salud', which includes a description of the group's purpose and a list of 'LINEAMIENTOS TÉCNICOS' such as 'Resoluciones emitidas', 'Circulares', 'Comunicados', 'Documentos de apoyo', 'Lineamientos', and 'Censo de establecimientos y vehículos a competencia de la ETS'. On the left side, there is a sidebar with various categories like 'Productos vigilados', 'Alimentos y bebidas', 'Medicamentos y productos biológicos', 'Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene doméstica', and 'Dispositivos médicos'. At the bottom, there is a list of 'Consultas y servicios en línea' including 'Coronavirus (COVID-19)', 'Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE', 'Oficina Virtual', 'Aula Virtual', 'Alertas sanitarias e Informes de seguridad', and 'Consulta Registros Sanitarios'.

“DIAGNÓSTICO DE LA PROBLEMÁTICA NACIONAL DE SANITARIA ALIMENTOS Y BEBIDAS”

“PROPUESTA PLAN DE CAPACITACIÓN PARA ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO CON ENFOQUE DE RIESGO EN ALIMENTOS Y BEBIDAS”.

Documento preliminar “DOCUMENTO PILOTO. MODELO DE INSPECCIÓN SANITARIA BASADO EN RIESGO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRIGIDO A LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD. VERSIÓN 1.0”.

“PLAN NACIONAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (2021 – 2026)”

Total documentos elaborados y remitidos  
**117**

# Planes de Muestreo

**PLANES DE MUESTREO  
ARTICULADOS CON ENTIDADES  
TERRITORIALES DE SALUD**

“DOCUMENTO GUÍA DE CARACTERÍSTICAS  
GENERALES PARA LA CONSTRUCCIÓN DE  
PLANES DE MUESTREO PARA ENTIDADES  
TERRITORIALES DE SALUD”

\* Bebida alcohólica

Quesos Frescos

Derivados cárnicos listos  
para el consumo

Agua Potable tratada

Atún

Viche\*

Entre otros

Maíz

Leche en Polvo

OGM

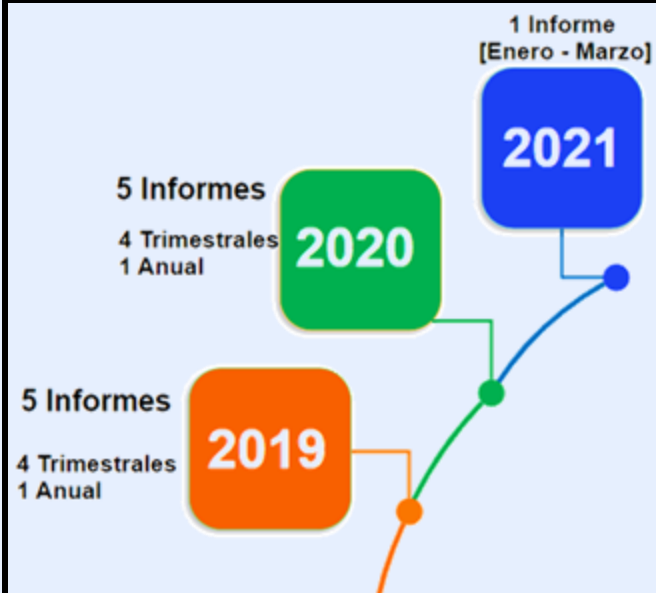
Nutrientes

Pulpa de fruta

# Informes Trimestrales de Acciones de IVC Sanitario de Alimentos y Bebidas

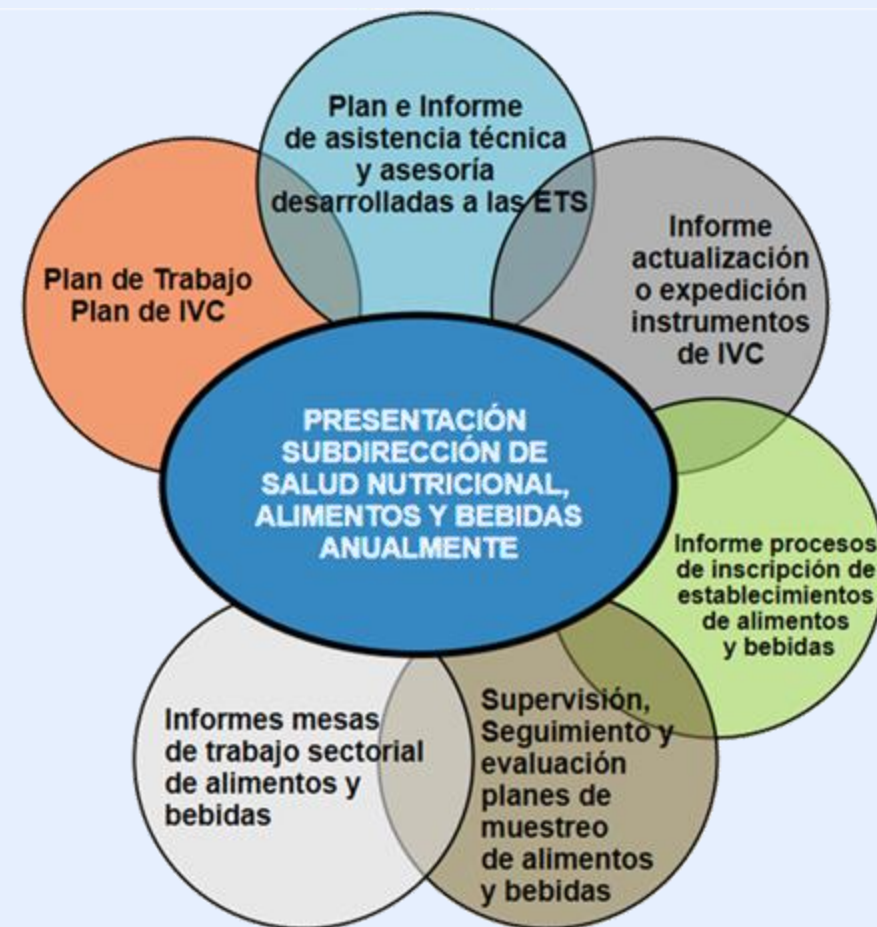


INFORME TRIMESTRAL DE ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
(enero-marzo 2021)



Consolidar analizar y retroalimentar trimestralmente información acciones IVC alimentos a cargo de ETS e informe de avances Planes de Acción.

Establecer aspectos relacionados con la información generada de las acciones de IVC.



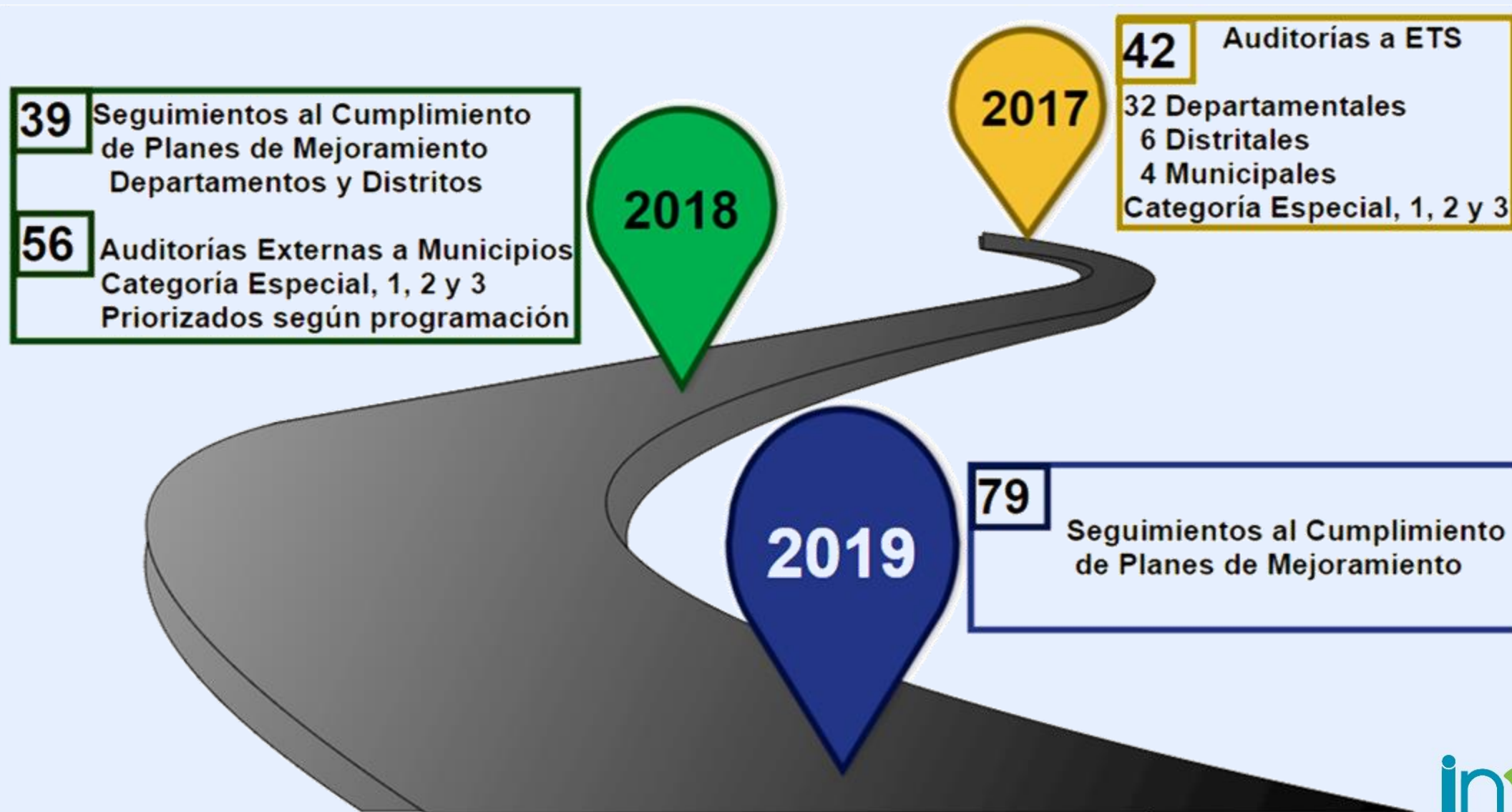
# PQRSD - Tramitadas 2021

| PQRSD                   |              |
|-------------------------|--------------|
| Consultas y solicitudes | 317          |
| Denuncias               | 489          |
| Traslados               | 60           |
| Respuestas de ETS       | 272          |
| <b>TOTAL</b>            | <b>1.138</b> |

Corte a 31 de Mayo de 2021



# Auditorías Externas a Entidades Territoriales de Salud

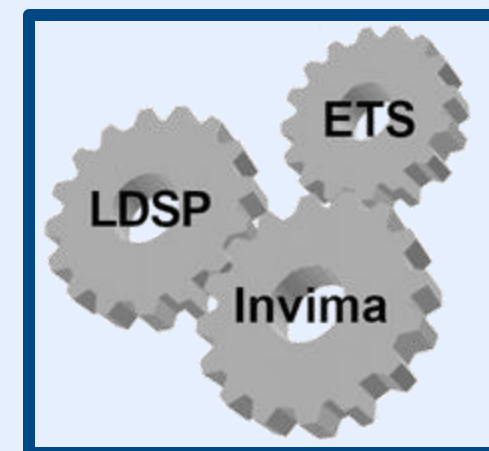


# Auditorías 2020

| ORDEN ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD          | CANTIDAD  |
|---|-----------|
| DEPARTAMENTAL                               | 31*       |
| DISTRITAL                                   | 7         |
| MUNICIPAL (Categoría Especial, 1ª, 2ª y 3ª) | 59**      |
| <b>Total</b>                                | <b>97</b> |

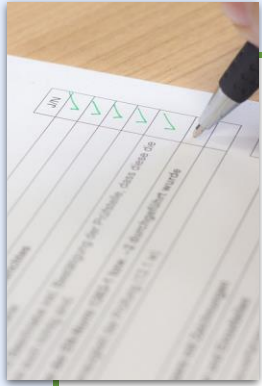
\*El Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina no fue objeto de auditoría externa, debido al Huracán Iota. Se reprogramó para realizarse en 2021.

\*\*No se audito Tuluá, se programa para periodo 2021. Tampoco esta incluido la ETS Riohacha por no asumir aún competencia



| MODALIDAD          | CANTIDAD  |
|--------------------|-----------|
| Virtual            | 72        |
| Presencial         | 2         |
| Virtual-Presencial | 23        |
| <b>Total</b>       | <b>97</b> |

# Auditorías 2020



Se realizó por primera vez auditoría al municipio de **Ipiales (Nariño)**, toda vez que pasó de ser un municipio que dependía del departamento a ser un municipio independiente



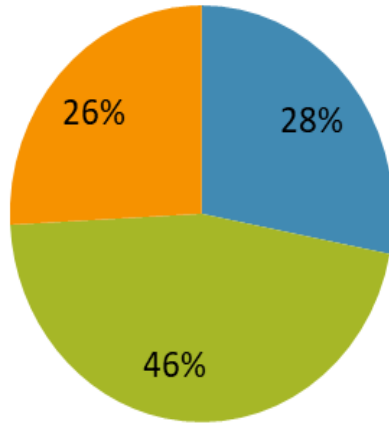
Los municipios de **Malambo, Quibdó, El Retiro, Puerto Gaitán y Puerto Colombia** fueron objeto de Asistencia Técnica y no de Auditoría, toda vez que se recategorizaron recientemente e inician a asumir sus funciones de IVC.



El municipio de **Tumaco, Nariño** no respondió la convocatoria de auditoría ni de asistencia técnica.

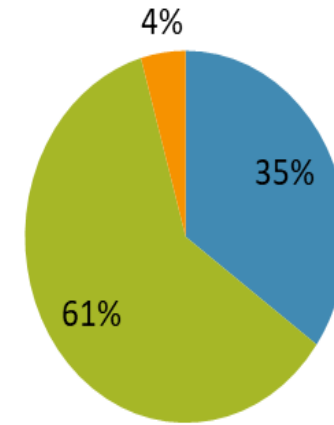
¿Cuenta con área adecuada para almacenamiento de muestras en caso de ser necesario que permita su conservación de acuerdo al tipo de alimento o bebida (Ambiente – Refrigeración – Congelación), y cuenta con protocolos implementados que garanticen las condi

■ C ■ CP ■ NC



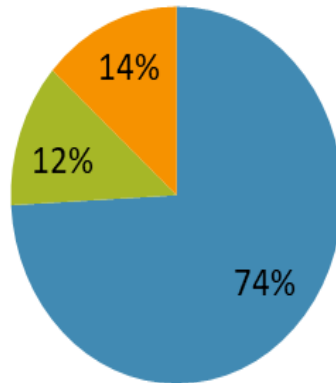
¿Cuenta con dotación e insumos para las actividades de IVC y un lugar adecuado para su disposición?

■ C ■ CP ■ NC



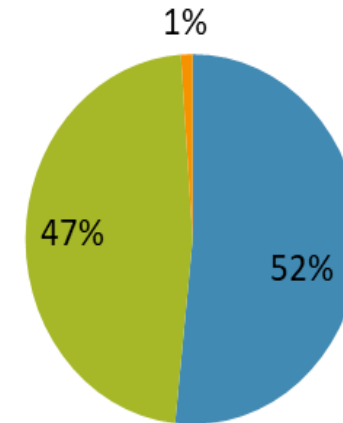
¿Cuenta con transporte para IVC incluido recolección y entrega de muestras de alimentos y bebidas?

■ C ■ CP ■ NC



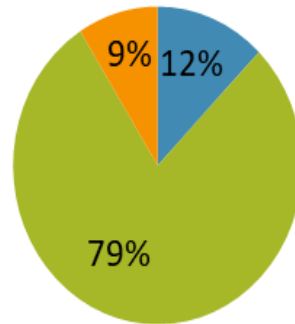
¿Cuenta con información de los sujetos de IVC en alimentos y bebidas (establecimientos y vehículos transportadores de alimentos) y persona responsable de su actualización?

■ C ■ CP ■ NC



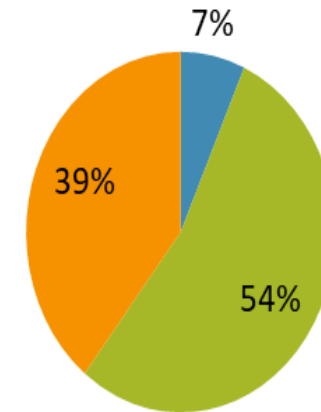
¿Adoptaron las actas de enfoque de riesgo, mantiene la estructura, y su aplicación se realiza de acuerdo a la Guía para el diligenciamiento de actas de inspección sanitaria con enfoque de riesgo, y se acogieron las directrices emitidas por el INVIMA?

■ C ■ CP ■ NC



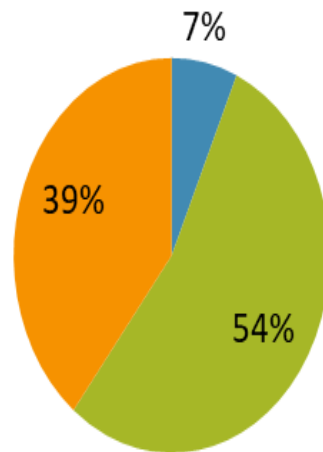
¿Cuentan con planes de muestreo documentados, con un fin claramente establecido, concertados entre el laboratorio departamental de salud pública o distrital de Bogotá y el o los grupos de inspección, vigilancia y control y que contemplen los factores de

■ C ■ CP ■ NC



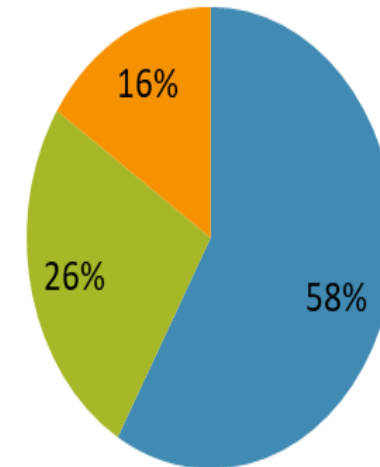
¿Cuentan con planes de muestreo documentados, con un fin claramente establecido, concertados entre el laboratorio departamental de salud pública o distrital de Bogotá y el o los grupos de inspección, vigilancia y control y que contemplen los factores de

■ C ■ CP ■ NC



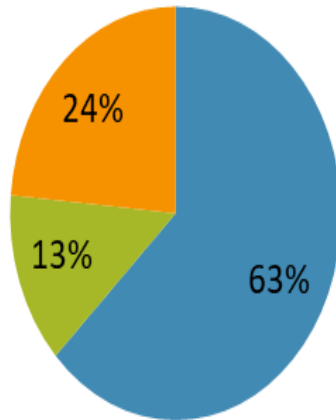
¿Las muestras tomadas cumplen con los requisitos de rotulado del producto de acuerdo a la normatividad vigente general y específica?

■ C ■ CP ■ NC



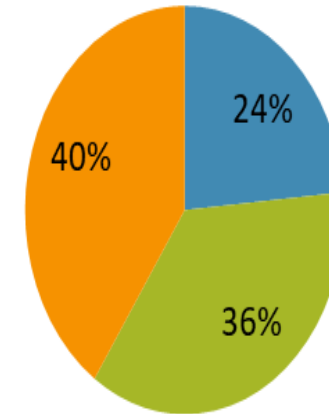
¿Se realiza notificación de resultados analíticos al establecimiento sujeto de muestreo?

■ C ■ CP ■ NC



¿Se encuentran documentadas e implementadas las actividades en atención a resultados analíticos rechazados y se priorizan resultados rechazados por inocuidad?

■ C ■ CP ■ NC





# Auditorías 2021

- En las actas de toma de muestra y entrega al LSPD se encontró que hay varias actas en donde se evidencia que se toman muestras de productos cuya conservación se realiza a temperatura de congelación ( $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $-22\text{ }^{\circ}\text{C}$  o menor) y que son entregadas en el laboratorio a temperatura de  $-0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , perdiendo hasta  $21,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , lo que significa que el producto no es conservado durante la toma de muestra a la temperatura establecida por el fabricante y por lo tanto el producto perdió la cadena de frío
- El laboratorio manifestó durante la visita que ellos se ajustaban a los lineamientos dados por el Invima y que un producto a  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  se considera Congelado
- Al revisar el manual de toma de muestras de las ETS se encontró en el numeral 5. Transporte de muestra se indica el rango de temperatura de refrigeración ( $0 - 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) para los productos que requieren cadena de frío. No obstante, para los **productos congelados, no se indica cual es la temperatura a la cual debe ser transportada la muestra, únicamente se informa que debe mantenerse congelado**

Los funcionarios de los componentes de Laboratorio e IVC del Invima y de las ETS debemos ante todo **dar cumplimiento a la normatividad sanitaria**

**Resolución 2674 de 2013,**

**"...ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO.** *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:...*

*...2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. **La temperatura de congelación debe ser de -18 °C o menor...***

**..ARTÍCULO 29. TRANSPORTE.** *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

*...2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, ..."*

# Dificultades y Retos

Consolidar las plantas de personal de las ETS (vinculación, perfil, cantidad)

Definir actuar con las ETS que no han avanzado

Laboratorios de salud pública cerrados e Inseguridad jurídica frente a la contratación con terceros

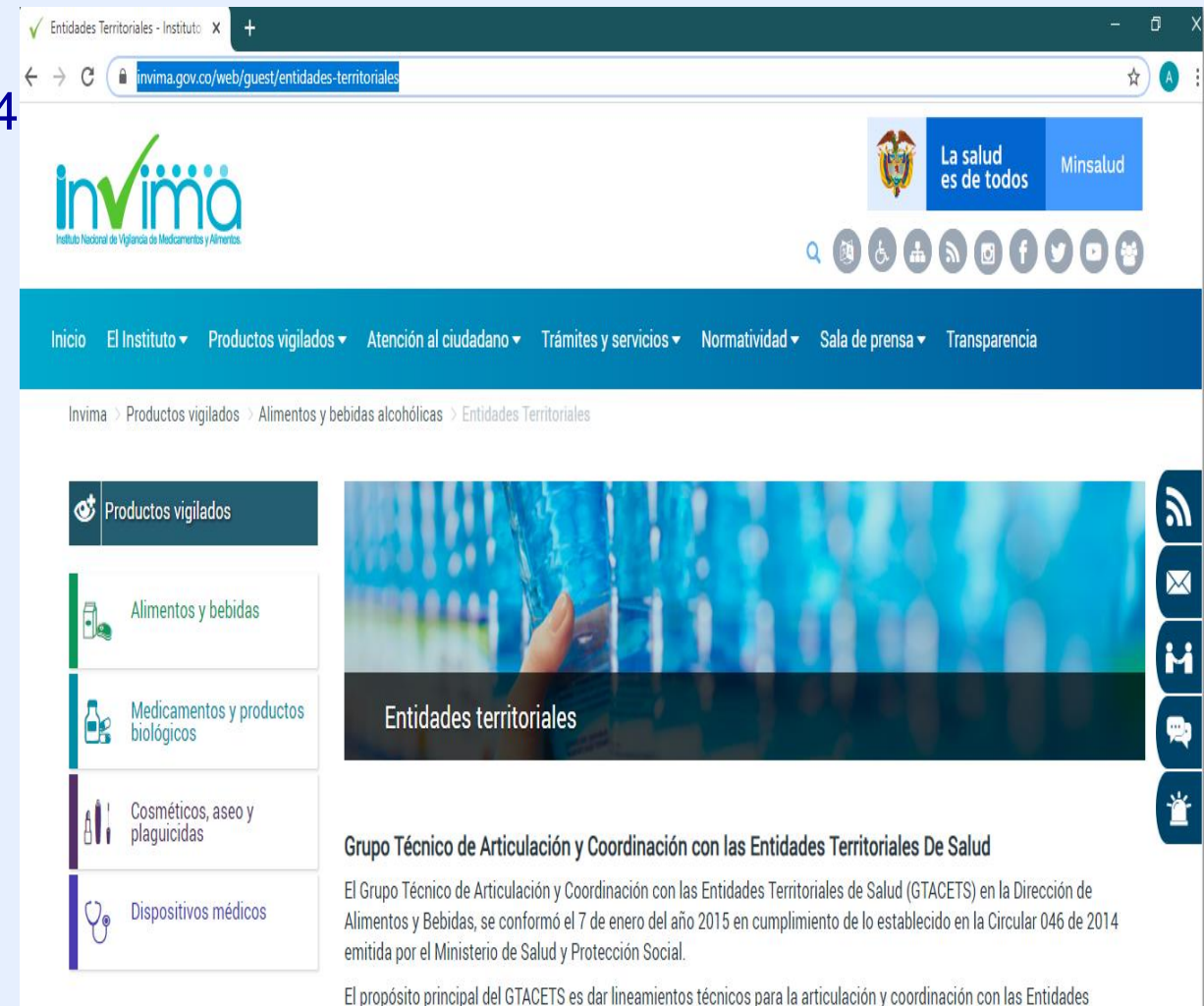
Definir desde el Plan Decenal la dimensión de inocuidad de alimentos y bebidas, ya que actualmente existe las dimensiones de salud ambiental y seguridad alimentaria y nutricional, para la correspondiente asignación de recursos requeridas para las acciones de IVC

Asegurar en la reglamentación sanitaria el alcance respecto a las etapas de comercialización y transporte

Comunicación y trabajo articulado con el MSPS

# Canales de Comunicación Invima para Alimentos y Bebidas

- ✓ **LÍNEA TELEFÓNICA BOGOTÁ:**  
(1) 7422121 EXTENSIÓN 4300-4301-4302-4304  
(1) 2948700 EXTENSION. 3846
- ✓ **CORREO ELECTRÓNICO:**  
[contactoets@invima.gov.co](mailto:contactoets@invima.gov.co)
- ✓ **LINK PÁGINA WEB INVIMA:**  
<https://www.invima.gov.co/web/guest/entidades-territoriales>
- ✓ **Grupo WhatsApp a Nivel Nacional (Solo para Secretarios de Salud y Referentes de las ETS)**



The screenshot shows the Invima website page for 'Entidades Territoriales'. The page features the Invima logo and the text 'Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos'. The navigation menu includes 'Inicio', 'El Instituto', 'Productos vigilados', 'Atención al ciudadano', 'Trámites y servicios', 'Normatividad', 'Sala de prensa', and 'Transparencia'. The main content area is titled 'Entidades territoriales' and includes a section for 'Productos vigilados' with sub-categories: 'Alimentos y bebidas', 'Medicamentos y productos biológicos', 'Cosméticos, aseo y plaguicidas', and 'Dispositivos médicos'. A sidebar on the right contains social media icons and a search bar. The page also features a banner image of a hand holding a glass of water.

**Entidades territoriales**

**Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales De Salud**

El Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud (GTACETS) en la Dirección de Alimentos y Bebidas, se conformó el 7 de enero del año 2015 en cumplimiento de lo establecido en la Circular 046 de 2014 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

El propósito principal del GTACETS es dar lineamientos técnicos para la articulación y coordinación con las Entidades

GRACIAS





La salud  
es de todos

Minsalud

# **REACTIVO VIGILANCIA EN TIEMPOS DE PANDEMIA**

**GRUPO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA  
DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS  
TECNOLOGÍAS**

**2021**

# PERFILES DEL GRUPO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA



## Coordinador Grupo de Vigilancia Epidemiológica

### Milton Tahir Roncancio

Bacteriólogo y Laboratorista Clínico  
Esp. Gerencia de la Calidad en Servicios de Salud



### Lina González Garay.

Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gerencia de Calidad en curso

Líder Educación Sanitaria y Salas especializadas.



### Zulma Valbuena Jiménez.

Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gestión Pública y Bioética  
Maestría en Bioética



Líder en Documentos Técnicos de Componentes Anatómicos y apoyo de evaluación de comités de ética en investigación clínica.

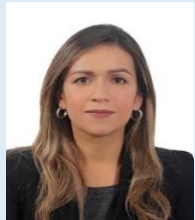


### Claudia Patricia Ávila.

Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gerencia Calidad



Líder en Gestión y Análisis de Efectos Indeseados.

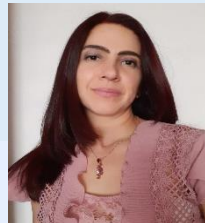


### Susana Ramírez Rojas.

Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización Gerencia Calidad



Líder en gestión de Alertas, Informes de Seguridad y Recall



### Vivian Andrea Gracia Mora

Bacterióloga y Laboratorista Clínica  
Especialización en Auditoría en Salud



Gestión de efectos indeseados y Alertas sanitarias

Especialistas en visitas de certificación, vigilancia y control a Bancos de Tejidos y otros Componentes Anatómicos y Tutores del Aula Virtual del Invima en el Programa Nacional de Reactivovigilancia

# **CONTENIDO**

**I. MARCO NORMATIVO Y GENERALIDADES PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA**

**II. LINEAS DE GESTIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

**III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* PARA SARS-CoV-2**

**IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2**



# **I. MARCO NORMATIVO Y GENERALIDADES PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN COLOMBIA**

# I. MARCO NORMATIVO Y GENERALIDADES PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN COLOMBIA



## 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”*

## Resolución 2020007532 de 28-02-2020

*“Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia.”*



## Resolución 2013038979 de 26-12-2013

*“Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.”*

## Decreto 3770 de 2004

*“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.”*



## Resolución 132 de 2006

*“Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.”*



## Decreto 1036 de 2018

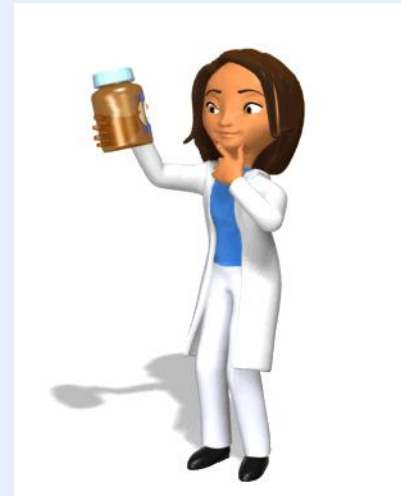
*“Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano.”*



## PRECOMERCIALIZACIÓN RÉGIMEN DE REGISTROS SANITARIOS DECRETO 3770 DE 2004

### ¿Que es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante** a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos. \*



\*Art. 2° Decreto 3770 de 2004

## CONCEPTOS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN NUESTRA NORMATIVIDAD

### REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ALTERADO

Modificación de la composición del producto



- Fisicoquímicas
- Microbiológicas
- Funcionales



### REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* FRAUDULENTO

Incumplimiento de los requisitos legales



- Sin Registro Sanitario
- Establecimientos no autorizados
- Apariencia de un producto legítimo



## CLASIFICACIÓN DE LOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO *IN VITRO*

En Colombia de acuerdo al Artículo 3°. Decreto 3770 de 2004, el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.



**BAJO RIESGO (I)** : Medios de cultivo, soluciones de lavado, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.



**RIESGO MODERADO (II)** : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



**ALTO RIESGO (III)** : Usados para el tamizaje y diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.

## ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*


EVALUACIÓN DE EFICACIA

### PRECOMERCIALIZACIÓN

1. CERTIFICADO DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO  
Sistema de Calidad del Establecimiento



2. REGISTRO SANITARIO  
Calidad, Seguridad y desempeño de la tecnología

|   |                        |                       |
|---|------------------------|-----------------------|
| 162 MX  | IVD CREA               | Registro Sanitario:   |
| REF. 450 ml   |                        | INVIMA 2014RD-000XXXX |
| Y-17-MY04-3079  |                        |                       |
| LOT 21032014649   |                        | Fabricado: 03/01/2014 |
|   |                        | Vence: 03/02/2019     |
|  |                        |                       |
| Fabricado por: XXXXXXX  | Importado por: XXXXXXX |                       |

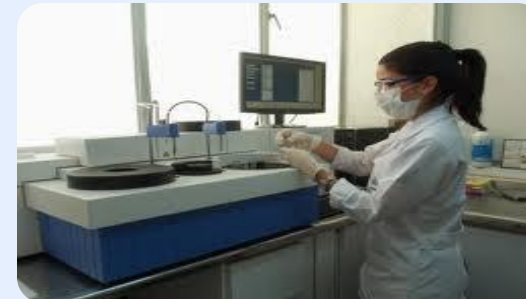
EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD

### POSTCOMERCIALIZACIÓN

3. VIGILANCIA EN EL USO  
Calidad, Seguridad y Desempeño



4. VIGILANCIA PROACTIVA \*  
Prevención de Riesgos



## **II. LINEAS DE GESTIÓN PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO VIGILANCIA**

## II. LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



### 1. RED NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

**Reactivovigilancia**  
Calidad y seguridad del reactivo. apoyo diagnóstico efectivo.

Invirtio GOBIERNO DE COLOMBIA

Inscripción a la Red Nacional de Reactivovigilancia por parte de los actores del programa

**Modalidad de Inscripción**

Seleccione el tipo de organización a la cual pertenece  Cual modalidad?

**Información de la Inscripción**

|                              |  |                                |  |
|------------------------------|--|--------------------------------|--|
| Nombre ó Razón Social        | <input type="text"/>                       | NIT                            | <input type="text"/>                       |
| Naturaleza                   | <input type="text" value="Seleccione..."/> | Nivel de Complejidad           | <input type="text" value="Seleccione..."/> |
| Dirección de la Organización | <input type="text"/>                       | Correo Electrónico corporativo | <input type="text"/>                       |
| País                         | <input type="text" value="Seleccione..."/> | Departamento                   | <input type="text" value="Seleccione..."/> |
| Teléfono                     | <input type="text"/>                       | Extensión                      | <input type="text"/>                       |
|                              |  | Ciudad ó Municipio             | <input type="text" value="Seleccione..."/> |
|                              |  | Fax                            | <input type="text"/>                       |

**Información del Solicitante**

|                              |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|
| Nombre(s) y Apellido(s)      | <input type="text"/>                       | Número de identificación                   | <input type="text"/>                       |
| Profesión                    | <input type="text" value="Seleccione..."/> | Area de la Organización a la que pertenece | <input type="text"/>                       |
| Cargo                        | <input type="text"/>                       | Teléfono de domicilio                      | <input type="text"/>                       |
| Dirección de Correspondencia | <input type="text"/>                       | Digite el correo electrónico personal      | <input type="text"/>                       |
| Celular                      | <input type="text"/>                       |  |  |
| País                         | <input type="text" value="Seleccione..."/> | Departamento                               | <input type="text" value="Seleccione..."/> |
|                              |  | Ciudad ó Municipio                         | <input type="text" value="Seleccione..."/> |

**REALIZAR INSCRIPCIÓN**



## II. LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVO-VIGILANCIA



### 2. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA



## II. LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA



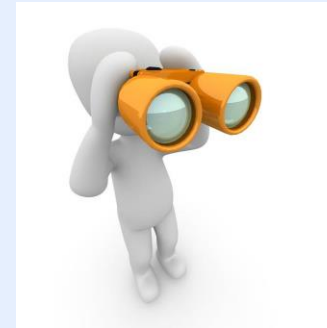
### 3. MONITOREO- EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE ALERTAS, INF. SEGURIDAD Y RECALL


**Alerta:** Sospecha de una situación de riesgo asociada a la utilización de un Reactivo de Diagnostico In vitro con una falla, que pueda afectar la salud de la población.

**Informe de Seguridad:** Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Reactivo de Diagnostico In vitro, con una potencial falla.

**Recall:** Retiro definitivo de un Reactivo de Diagnostico In vitro, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

**Hurtos:** Notificación del robo de Reactivo de Diagnostico In vitro en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los Reactivo de Diagnostico In vitro involucrados en el Hurto.





La salud es de todos Minsalud

### ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2020  
Bogotá, Febrero 03 de 2020

**Kit Proteína C – Reactiva Humana**

---

Nombre del producto: Kit Proteína C – Reactiva Humana  
Registro sanitario: INVIMA 2012RD-0002267  
Presentación comercial: Kit: Reactivo PCR 2x1,0 mL, Buffer PCR 1x25 mL, Control PCR Alto 1x0,5 mL Y Control PCR Bajo 1x0,5 mL  
Titular del registro: Quimiolab S.A.S  
Fabricante(s) / Importador(es): The Binding Site Group Limited /Quimiolab S.A.S  
Referencia(s) / Código(s): ZK044.L.R  
Lote(s) / Serial(es): 415776  
Fuente de la alerta: Quimiolab S.A.S  
No. Identificación interno: DRDA1912-659

---

Descripción del caso

The Binding Site Group Limited ha detectado en investigaciones internas que los controles de calidad suministrados con el Kit Proteína C – Reactiva Humana (referencia ZK044.L.R – lote: 415776), están arrojando resultados por encima de los rangos de aceptación especificados en el inserto; motivo por el cual ha decidido retirar el producto del mercado como acción preventiva.

Medidas para la comunidad en general

## II. LÍNEAS DE GESTIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA

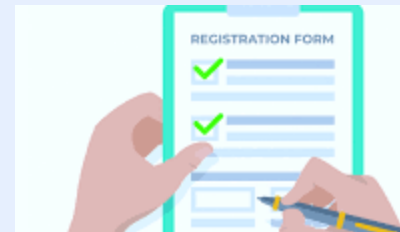
### 4. GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS

EVENTO  
ADVERSO

Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente **que ocurre** como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

INCIDENTE

Potencial riesgo de daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente **que podría ocurrir** como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico *in vitro*. Así mismo, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención.

A screenshot of the 'Reactivo Vigilancia' web application. The header features the logo and tagline 'Calidad y seguridad del reactivo. Apoyo diagnóstico efectivo.' along with the INVIMA logo and '© GOBIERNO DE COLOMBIA'. The main content area contains a login form with fields for 'Usuario' and 'Contraseña', an 'Ingresar' button, and links for 'Regístrate en el sistema' and 'Recordar Contraseña'. Below the login form are links for 'Manual: Instructivo para registrarse en el aplicativo' and 'Tutorial: Videotutorial de Ayuda'. The footer indicates 'INVIMA - 2019'.

# **III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2**

# III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

## NORMATIVA APLICADA A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DURANTE LA PANDEMIA

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



**Artículo 12 :**  
Requisitos de fabricación de reactivos

**DECRETO 476 DE 25 DE MARZO 2020**

**DECRETO 1148 DE 18 DE AGOSTO 2020**



**Artículo 13:**  
Requisitos de Importación de reactivos

### III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

*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 sanitarias(...)*



**El término Vital No Disponible hace referencia a los productos que son indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida y que no se encuentran en cantidades suficientes en el país (Decreto 476 de 2020 )**



# III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

**El 25 de marzo de 2020, el Invima declara como vital no disponible a los reactivos de diagnóstico in vitro para COVID-19**



invima.gov.co/invima-declara-como-vital-no-disponible-los-reactivos-de-diagnostico-para-covid-19

Cosméticos, aseo y plaguicidas

Dispositivos médicos

Información destacada

Noticias 2020

Noticias 2019

Noticias 2018

Noticias 2017

Noticias 2016

Consultas y servicios en línea



## Invima declara como vital no disponible los reactivos de diagnóstico para COVID-19

31 mar 2020

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.

Esta medida se mantendrá por parte de este Instituto durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020 y la emergencia social, económica y ecológica decretada por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 de 2020.

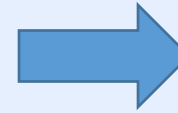
Los requisitos mínimos para el trámite de importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) serán establecidos mediante resolución expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en virtud de las facultades señaladas en el artículo 1 numerales 1.1 y 1.2 del Decreto 476 de 2020. Una vez expedido el acto administrativo en mención, debe tenerse en cuenta los siguientes enlaces para el trámite de importación:

📶  
✉️  
👤  
💬  
🔔

# III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

## ACTOS ADMINISTRATIVOS PARA IMPORTACIÓN.

**1. Licencia de importación (Visto bueno)** expedido por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). DIROS Invima



Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0057503-20200331

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0035106 Fecha aprobación o negación: 2020-04-07 04:47:00 PM

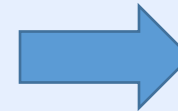
Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

Ok Técnico  
Reactivo  
De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos aquí relacionados.

Nota: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:  
1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).  
2. Estas pruebas no diagnostican o confirman COVID 19  
3. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra decretada la Emergencia en Salud Publica en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

**2. Registro sanitario** Para COVID-19 se han catalogado también como prioritarios, agilizando los procesos para su aprobación. (Requisitos Decreto 3770 de 2004). DDMOT Invima.



La salud es de todos Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2020016708 DE 22 de Mayo de 2020**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Decreto 417 de 2020, Decreto 476 de 2020 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201084838 de fecha 11 de mayo del 2020, la Doctora LILIANA DÍAZ LEMUS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test- Cellex.

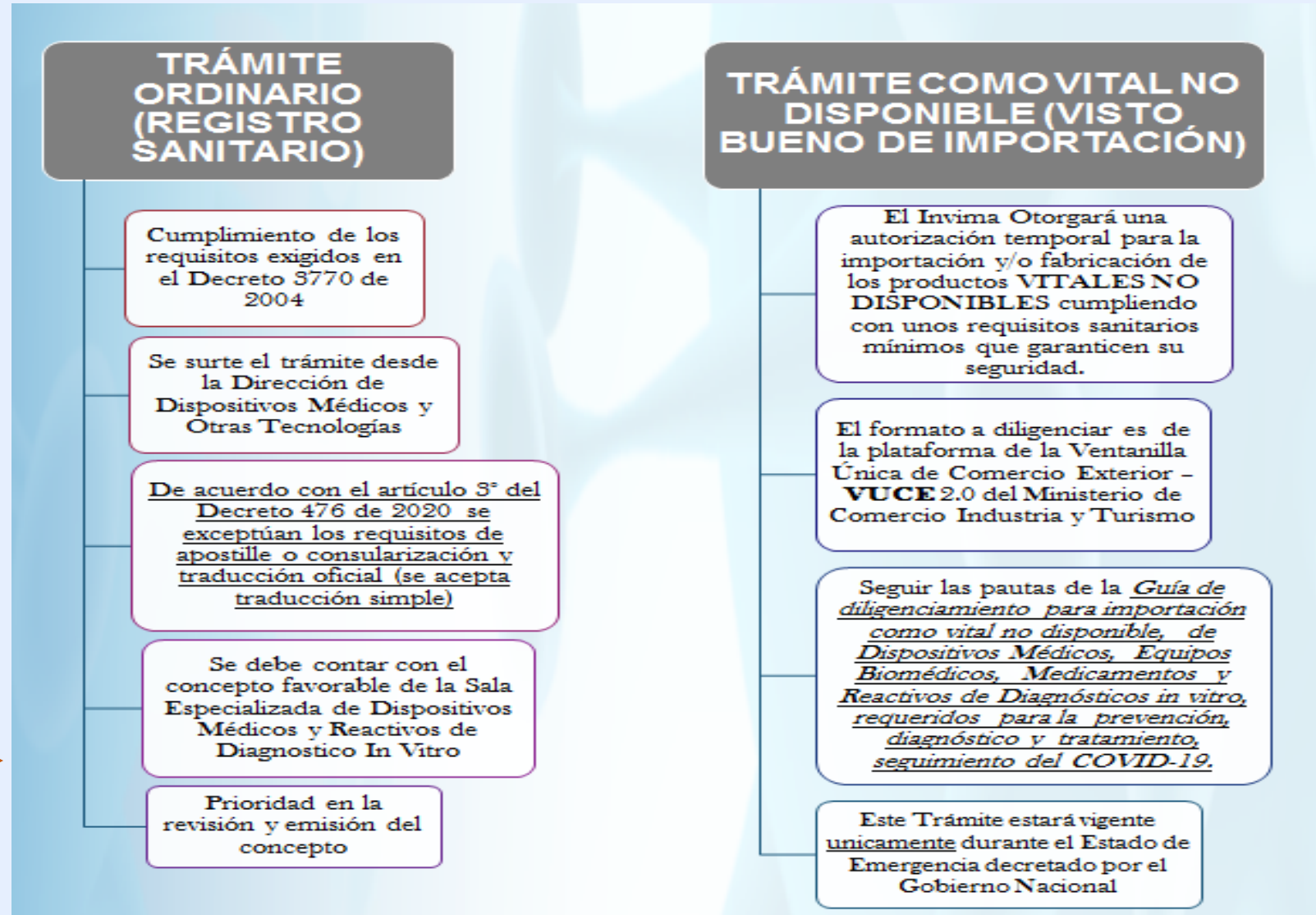
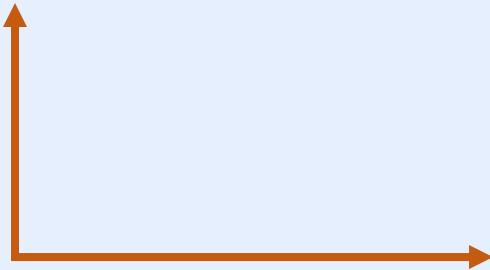
Mediante anexo al expediente No. 20179586, radicado vía web con el No. 24986 de fecha 20 de mayo del 2020, la Doctora LILIANA DÍAZ LEMUS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo con radicado No. 20201084838

**En caso de presentarse fallas de calidad /desempeño el usuario debe reportar al PNR sin importar la vía de ingreso**



# III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

## REQUISITOS PARA IMPORTAR UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2



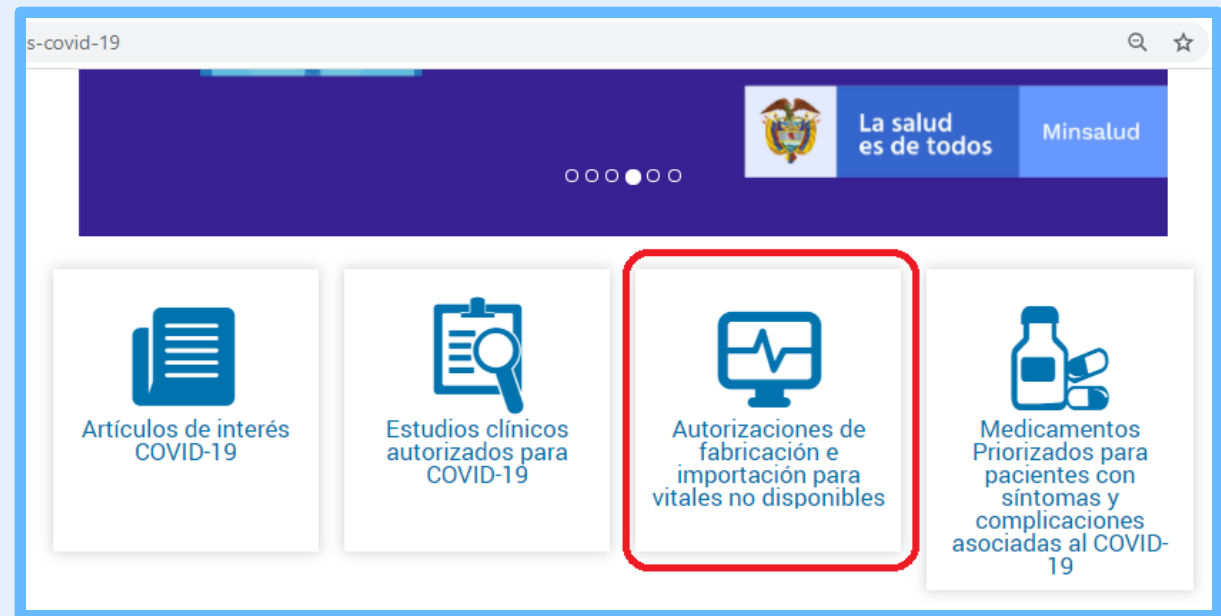
### III. TRÁMITES PARA IMPORTACIÓN Y FABRICACIÓN DE UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA SARS-CoV-2

## ¿Como puedo saber si el producto que me ofrecen se encuentra autorizado por el Invima?

En la página Web del Invima es posible realizar la consulta, según la información del documento que le entreguen para respaldar la legalidad dl producto (Licencia de importación o Registro Sanitario)  
Es importante verificar si se expidió a nombre del importador respectivo.



The screenshot shows the 'CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS' page on the Invima website. It features a search form with fields for 'Grupo' (a dropdown menu), 'Producto', and 'Expediente'. There are radio buttons for 'Por nombre del Producto', 'Por Registro Sanitario', and 'Por Principio Activo'. Below the form, there is a section for image uploads with the text 'Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:' and an image of the letters 'rcpmb'. There are buttons for 'Nueva Imagen', 'Buscar', and 'Nueva Consulta'. At the bottom, it says 'Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.'



# **IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2**

## IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2



### **Pruebas basadas en detección de anticuerpos:**

Se trata de pruebas que detectan la presencia de anticuerpos IgM/IgG específicos contra el SARS-CoV-2 como respuesta inmune durante las diferentes fases de la infección. Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmunocromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).

**Pruebas de detección de antígeno:** Es una prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado).

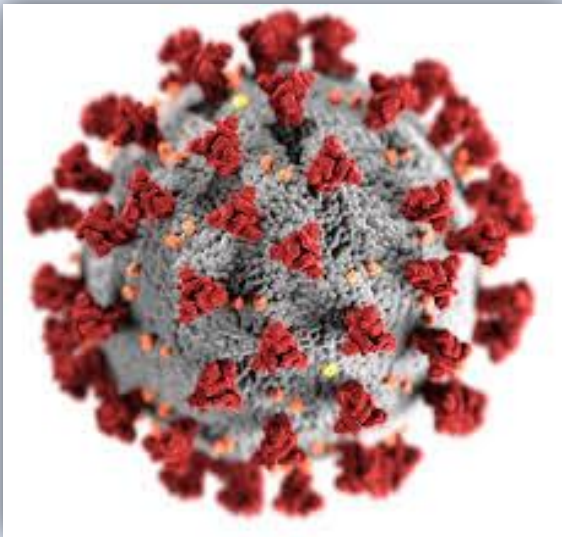
**Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos:** Son las pruebas moleculares, que se basan en la detección del ácido ribonucleico (ARN) del SARSCoV-2 mediante ensayos de RT-PCR, fundamentada en la amplificación del genoma del virus.

## IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2

---

**Circular Externa  
0019 de 2020**

Expedida por el Ministerio de Salud  
y Protección Social




- 1. Realizar prueba rápida para detección de anticuerpos en casos de sospecha de exposición con síntomas, si el resultado es positivo, debe realizarse confirmación con RT-PCR*
  - 2. Su uso es únicamente para Tamizaje*
  - 3. Son altamente específicas por el valor predictivo negativo.*
-

# El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido LINEAMIENTOS de obligatorio cumplimiento para los actores del Sistema de Salud. Entre ellos:

## Documentos Técnicos covid-19

Ministerio de Salud y Protección Social > Salud > Salud Pública - Ministerio > Prevención enfermedades transmisibles > Documentos Técnicos covid-19


### Lineamientos

|   |                   |   |         |        |
|---|-------------------|---|---------|--------|
|  | PROCESO           | PLANEACION MONITOREO Y EVALUACION DE LOS RESULTADOS EN SALUD PÚBLICA.   | Código  | PSPS04 |
|   | DOCUMENTO SOPORTE | Lineamientos para el uso de pruebas en el Laboratorio de Salud Pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Colombia. | Versión | 01     |

**LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS EN EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA (LSP) EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR (COVID-19) EN COLOMBIA**

Ministerio de Salud y Protección Social  
Bogotá, octubre de 2020

Página 1 de 29      Una vez impreso o descargado este documento se considera copia no controlada      ASP13 Versión 1

|   |                   |  |         |        |
|---|-------------------|--|---------|--------|
|  | PROCESO           | GESTIÓN DE LAS INTERVENCIONES INDIVIDUALES Y COLECTIVAS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD.               | Código  | GIPS21 |
|   | DOCUMENTO SOPORTE | LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTIGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA. | Versión | 07     |

**LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTIGENO Y PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
BOGOTÁ, AGOSTO DE 2020

Página 1 de 34      Una vez descargado este documento se considera copia no controlada      ASP13 Versión 1

**Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS21 :**

**6.1 Tipos de pruebas: Basadas en Antígeno, Ácidos nucleicos y en Anticuerpos**

“6.1.1 Pruebas basadas en la detección de ácidos nucleicos

*Es la prueba recomendada tanto para el seguimiento epidemiológico, como para la evaluación de pacientes en los ensayos de diagnóstico y de evaluación de intervenciones.*

*Estas pruebas detectan la presencia directa del virus y han demostrado alta sensibilidad y especificidad, no han mostrado reactividad cruzada con otros coronavirus, ni otros virus respiratorios estacionales; además pueden ser usadas en cualquier contexto.*

*La carga viral disminuye luego de la fase aguda de la enfermedad, por esto después del séptimo día (y entre más cercana al día 14º luego de inicio de síntomas) puede encontrarse falsos negativos”*



## IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2

### “6.1.2 Pruebas de detección de Antígeno

Es un método de diagnóstico alternativo para SARS-CoV-2 (COVID-19), de acuerdo con la literatura científica es un poco menos sensible que la RT-PCR, pero normalmente es más rápida y fácil de implementar en los laboratorios clínicos (en menos de 30 minutos se obtiene el resultado). Se ha demostrado una **alta sensibilidad** y una **muy buena especificidad** en las validaciones secundarias realizadas en el país a las pruebas evaluadas **en la infección temprana** (hasta 11 días después del inicio de síntomas). La muestra que se requiere para estas pruebas es a través de hisopado nasofaríngeo.”

### 6.1.3 Pruebas basadas en la detección de anticuerpos.

Los estudios serológicos pueden ayudar a la investigación de un brote o conglomerado en curso, con la evaluación retrospectiva de la tasa de ataque o en casos donde las pruebas moleculares fueran negativas y existe un fuerte vínculo epidemiológico y alta sospecha clínica y de laboratorio.

Para la detección de anticuerpos se registra el uso de tres metodologías: i) Inmuncromatografía (pruebas en casete; ii) Inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y iii) quimioluminiscencia (CLIA).



**Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS213:**

Quienes pueden adquirir pruebas para determinar COVID 19?



“16. Adquisición de pruebas

*Las pruebas moleculares RT-PCR SARS-CoV-2, pruebas de antígenos y las pruebas de Anticuerpos IgM/IgG podrán ser adquiridas por las EAPB, Administradora del Régimen Especial o de Excepción, IPS, laboratorios, públicos o privados habilitados y que cumplan con los requisitos, que ofrezcan la prueba, entidades territoriales que cuenten con laboratorios de Salud Pública e Instituciones autorizadas por el Instituto Nacional de Salud – INS y para IPS públicas con estos mismos fines y por las Administradoras de Riesgos Laborales y empleadores.”*

### **Según los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de laboratorio durante la pandemia del SARS-CoV-2 (COVID-19) en Colombia.” Código GIPS213:**

Que características debe tener una prueba rápida?



#### *“16. Adquisición de pruebas*

*Al adquirir una prueba serológica o de antígeno se debe verificar que cuente con registro específico en INVIMA y tenga un buen desempeño luego de la validación secundaria correspondiente realizada por las instituciones avaladas para tal fin.*

*Nota: Para compras nacionales y públicas de pruebas serológicas IgG/IgM y de antígeno, estas deben tener una validación secundaria con base en el protocolo del INS”*

|               | Enfermo            | Sano               | Total                |
|---------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| M >= medición | Verdadero positivo | Falso positivo     | Total de positivos   |
| M < medición  | Falso negativo     | Verdadero negativo | Total de negativos   |
| Total         | Enfermos           | Sanos              | Población en estudio |

Sensibilidad= VP/Enfermos  
Especificidad= VN/Sanos

**“19. CONSIDERACIONES FINALES”**

**TALENTO HUMANO**

*a) Las pruebas de RT-PCR o de detección de antígeno obedece a una solicitud de talento humano en salud que haga parte del equipo del prestador o en los casos de búsqueda activa liderada por las Secretarías de Salud.*

**TALENTO HUMANO**

*Este talento humano debe estar previamente capacitado en los lineamientos y protocolos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de ser Técnicos Laborales (Auxiliares) del área de la salud, deben contar con la delegación y asesoría por parte de un profesional del área de la salud.*

**PERTINENCIA**

*b) Serológicas como Inmunocromatográficas, ELISA y Quimioluminiscencia, deben ser solicitadas sólo bajo orden médica e interpretadas por un profesional médico.*

**VIGILANCIA**

*c) Ninguna de las pruebas anteriores es de venta libre.  
d) Todos los casos de COVID-19 deben tener ficha de notificación al SIVIGILA, desde la sospecha diagnóstica.*

**“19. CONSIDERACIONES FINALES”**

**PREVENCIÓN**

*e) El aislamiento preventivo obligatorio debe iniciarse con la presunción diagnóstica. No es necesario una prueba diagnóstica positiva para el inicio del aislamiento.*

**PREVENCIÓN**

*f. ) En todo caso todo paciente con presunción debe estar aislado con su núcleo familiar.*

**PREVENCIÓN**

*k) Las pruebas de detección de antígeno se realizarán preferentemente a las personas en el ámbito ambulatorio o domiciliario, grupos de riesgo priorizados y en personas que viven en zonas rurales dispersas”.*

## IV. USO DE PRUEBAS PARA DETERMINACIÓN DE SARS-CoV-2

### CRITERIOS TÉCNICOS

En caso de considerarse adquirir pruebas de anticuerpos IgM/IgG se debe tener en cuenta que cumplan con las siguientes características:



I. Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas deben garantizar mínimo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5%, acorde al Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).

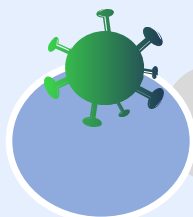
II. Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.

III. Que tenga en cuenta el número de muestras con el cual la casa comercial hizo la validación (mínimo 100).

## ADQUISICION Y USO DE PRUEBAS PARA COVID-19

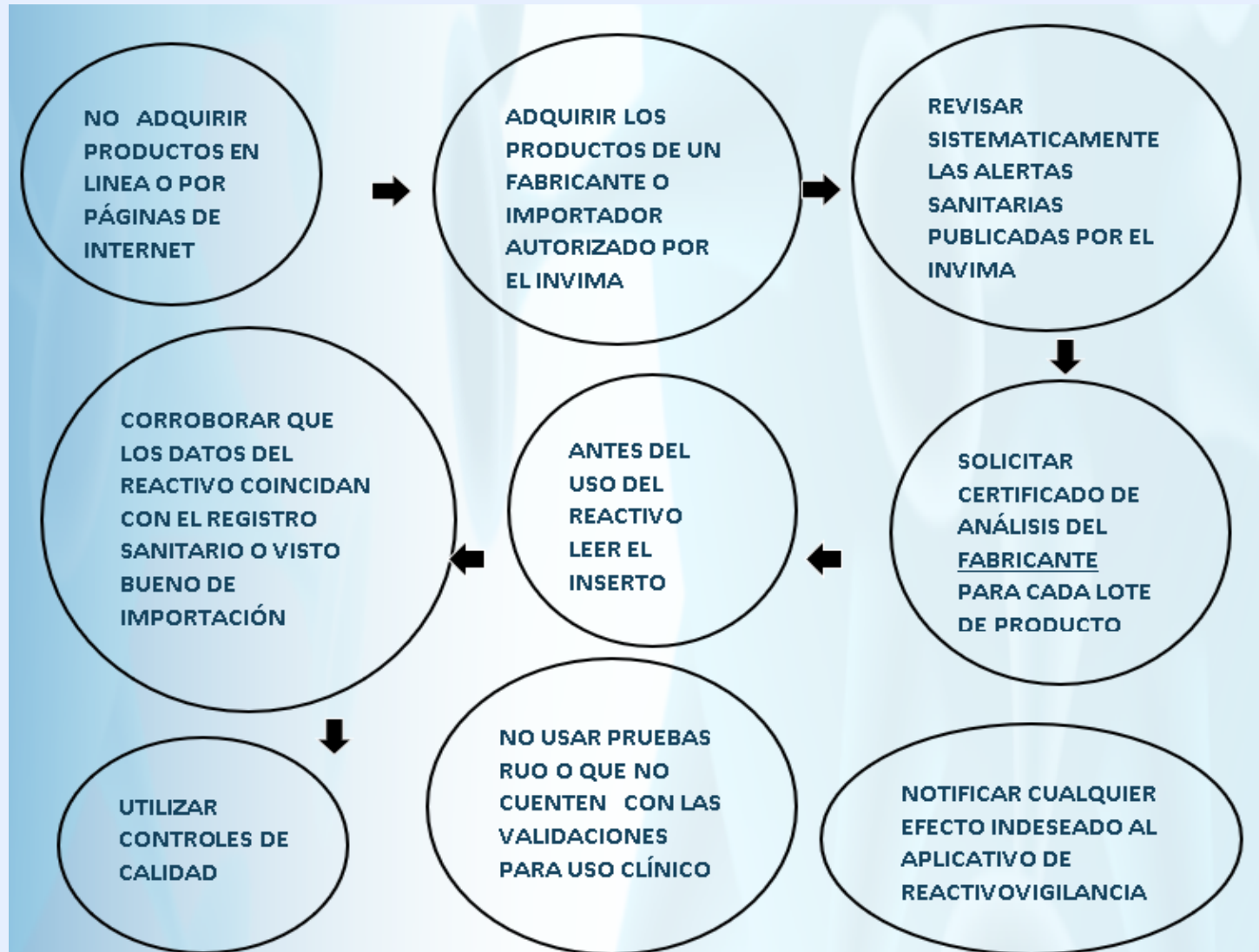


- ✓ Registro Sanitario o Visto Bueno de Importación
- ✓ Buen desempeño luego de la validación secundaria –INS
- ✓ Las pruebas serológicas de detección IgM/IgG por diferentes técnicas deben garantizar mínimo sensibilidad del 85% y una especificidad del 90% con márgenes de error del 5% (Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud).
- ✓ Reporte sobre el porcentaje de correlación (tasa de coincidencia) con la RT-PCR, mayor del 80%.



• LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR Y PRUEBAS DE ANTÍGENO Y SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA, CODIGO GIPS21, V07

## DEBIDO A LA CIRCULACIÓN DE KIT FALSIFICADOS DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA EL VIRUS SARS-CoV-2 LA OMS RECOMIENDA\*\*\*



**Con base en las directrices nacionales y los resultados de las actividades investigativas a raíz de las denuncias /reportes de los ciudadanos y la gestión proactiva en medios de comunicación, el Invima ha expedido ALERTAS SANITARIAS, en cumplimiento de la estrategia de COMUNICACIÓN DE RIESGOS**



Noticias

Invima advierte sobre la publicidad con fines de comercialización de pruebas fraudulentas para la detección del COVID-19

15 abr 2020





# ALERTAS SOBRE ILEGALIDAD RECOMENDACIONES DE USO DE PRUEBAS RAPIDAS COVID-19

### Alerta Sanitaria

**Invima advierte a la ciudadanía sobre la oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19**

**Bogotá D.C., 15 de abril de 2020.** Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), informa a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país, de pruebas rápidas fraudulentas (Sin Registro Sanitario o sin Visto Bueno de Importación) para la detección de COVID-19.

### ALERTA SANITARIA

Nº2 – Monitoreo de publicidad

**Invima advierte a la ciudadanía sobre oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19**

**Bogotá D.C., 4 de mayo de 2020.** Frente a la emergencia sanitaria que atraviesa el país a causa de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), reitera a la ciudadanía sobre la publicidad con fines de comercialización en el país de pruebas rápidas fraudulentas (sin registro sanitario o sin visto bueno de importación) para la detección de COVID-19, a través de medios virtuales, o fomentando su utilización por parte de personal no idóneo.

- ✓ Deben estar avaladas por el Invima, REGISTRO SANITARIO O VoBo
- ✓ No deben ser usadas como autodiagnóstico.
- ✓ Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico.
- ✓ Deben utilizarse únicamente en las instituciones prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás servicios o instituciones habilitadas por las Secretarías de Salud para tal efecto.
- ✓ No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales

# ALERTA DE VALIDACIONES REALIZADAS POR INS A PRUEBAS COVID-19

## ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 121-2020  
Bogotá, 31 Julio 2020

### Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

---

**Nombre del producto:** Información de validación de pruebas rápidas para COVID-19

**Fuente de la alerta:** Instituto Nacional de Salud

**Url fuente de la alerta:** <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>

**No. Identificación interno:** DRDA2007-839

---

- ✓ El Invima recomienda a los usuarios de pruebas rápidas para COVID-19, revisar previo a su utilización y adquisición, las sugerencias generadas en los respectivos informes de validación, con el fin de verificar la utilidad y recomendaciones para su uso de acuerdo con escenarios de aplicación de las pruebas.

## ALERTAS GENERADAS POR VALIDACIONES DEFICIENTES

### ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 130-2020  
Bogotá, 18 Agosto 2020

**GenBody Covid19 IgM/IgG**

- ✓ La prueba en estudio demostró un pobre desempeño en todos los escenarios evaluados” lo que determina una probabilidad de falsos negativos muy alta y podría comprometer su uso al clasificar inadecuadamente a un paciente

**RETIRO DE PRODUCTO**  
**Lote: FJFB09201**

## ALERTAS DE REACTIVOS PARA COVID-19 IDENTIFICADAS POR MONITOREO DE AGENCIAS INTERNACIONALES

| NOMBRE REACTIVO DE DIAGNOSTICO   | ACCIONES             |
|--|----------------------|
| ACCUPOWER COVID-19   | Recall               |
| VIASURE SARS-COV-2 REAL TIME PCR DETECTION KIT   | Informe de Seguridad |
| GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit  | Informe de Seguridad |
| KITS DE PRUEBA, INCLUIDOS KITS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, QUE PRETENDEN DIAGNOSTICAR O DETECTAR COVID-19. | Recall               |
| BD SARS-COV-2 REAGENTS FOR BD MAX™ SYSTEM  | Informe de Seguridad |
| ALLPLEX™ 2019-NCOV ASSAY   | Recall               |
| VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-SARS-COV-2 TOTAL REAGENT PACK  | Recall               |
| TAQPATH COVID-19 CE-IVD RT-PCR KIT   | Informe de Seguridad |

# EL INVIMA RESALTA:

Las pruebas rápidas no diagnostican o confirman COVID- 19, permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de la salud en la toma de decisiones en cuanto a aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria, y tratamiento.

Deben estar avaladas por el Invima, ya sea mediante el Registro Sanitario o el Visto Bueno de Importación si ingresaron como “vitales no disponibles”.

Deben ser realizadas por profesionales de la salud idóneos y competentes para la correcta interpretación de resultados de apoyo diagnóstico, en instituciones habilitadas por las secretarías de salud.

No deben ser usadas como autodiagnóstico. No son productos de venta libre. Por lo tanto, no se deben encontrar ni adquirir para uso personal en lugares públicos tales como supermercados, tiendas de barrio, aeropuertos, terminales de transporte, ventas ambulantes, ventas informales en centros comerciales, Televentas, entre otros.(...)

# Gracias por su atención

**Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**

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

Carrera 10 No 64 - 28 7° Piso  
Bogotá, D.C. Colombia.



La salud  
es de todos

Minsalud

# TECNOVIGILANCIA EN LA PANDEMIA POR SARS-COV-2

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

8 de octubre de 2021



# CONTENIDO TEMÁTICO

- I. Tecnovigilancia – Generalidades
- II. Gestion de EIA
- III. Herramienta de notificación para los actores del programa nacional de tecnovigilancia
- IV. Tecnovigilancia en la pandemia por SARS-cov-2



# INVIMA. PRODUCTOS COMPETENCIA

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



DISPOSITIVOS MEDICOS ESTÁNDAR



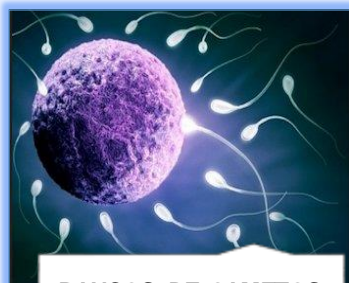
DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA



REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO



BANCOS DE TEJIDOS



BANCOS DE GAMETOS Y EMBRIONES

VIGILANCIA  
PREMERCADO

Investigación, Innovación,  
desarrollo, diseño y  
fabricación.

AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario  
Permiso de  
Comercialización

VIGILANCIA  
POSTMERCADO

Tecnovigilancia  
Reactivovigilancia  
Biovigilancia

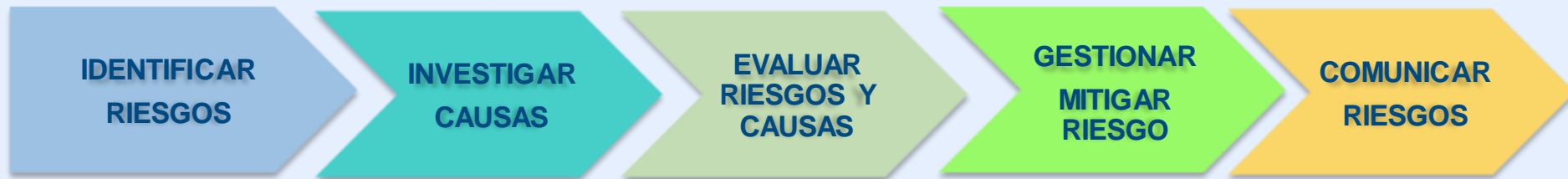
VIGILANCIA SANITARIA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

# TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

Estrategia de vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la **identificación, evaluación, gestión y divulgación** oportuna de la **información de seguridad** relacionada **con el uso de los dispositivos médicos** que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de **proteger la salud pública de los colombianos.**

**Objetivo:**



Artículo 1, Resolución 4816 de 2008

Resolución 4816 de 2008. [https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\\_004816\\_nov2008.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_004816_nov2008.pdf)

# TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

## Actores de la Red Nacional de Tecnovigilancia



Resolución 4816 de 2008. Artículo 6° . *Niveles de operación y conformación de los mismos.*

# TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

## Líneas de gestión y pasos para implementar la tecnovigilancia



**1. INSCRITOS A LA RED NACIONAL**  
(Hospitales, Industria, Secretarías de Salud, otros)



**2. GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS**



**3. GESTIÓN DE ALERTAS, RECALL E INFORMES DE SEGURIDAD**



**4. PROMOCIÓN Y FORMACIÓN A LOS ACTORES DEL PROGRAMA**



**5. GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE TECNOVIGILANCIA**



• DOCUMENTACION DEL PROGRAMA (MANUAL DE TECNOVIGILANCIA)



• RESPONSABLE DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL



• SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS



• GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS Y ALERTAS SANITARIAS



• CAPACITACIÓN Y COMUNICACIÓN A LOS ENTES DE VIGILANCIA Y CONTROL

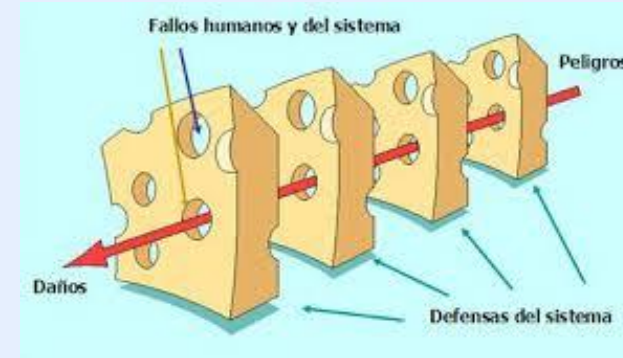


• TRAZABILIDAD DE DM IMPLANTABLES Y MANTENIMIENTO DE EBC

# EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS – DEFINICIÓN

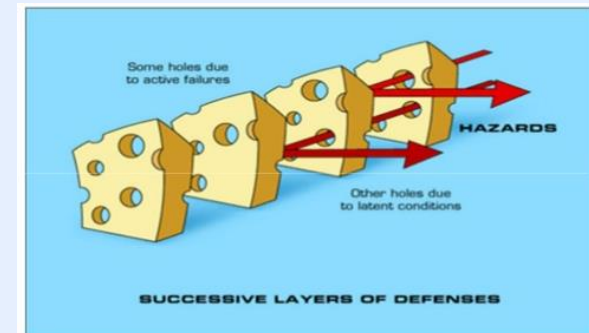
## EVENTO ADVERSO

- **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico



## INCIDENTE ADVERSO

- **Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico



No siempre habrán accidentes, las capas o barreras de protección pueden funcionar

# EVENTOS ADVERSOS – CLASIFICACIÓN

## EVENTO ADVERSO SERIO

- Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

## EVENTO ADVERSO NO SERIO

- Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico



# DETERIORO SERIO DE LA SALUD



**Muerte**



**Enfermedad  
que amenace  
la vida**



**Daño de  
Función o  
Estructura  
Corporal**



**Intervención  
médica o QX**



**Incapacidad  
Permanente  
Parcial**



**Hospitalización  
o  
Prolongación**



**Malformación  
Congénita**

Se considera como deterioro serio de la salud:

- ✓ Enfermedad o daño que amenace la vida.
- ✓ Daño de una función o estructura corporal.
- ✓ Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- ✓ Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- ✓ Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- ✓ Evento que sea el origen de una malformación congénita.

# INCIDENTES ADVERSOS – CLASIFICACIÓN

## INCIDENTE ADVERSO SERIO (Potencial daño)

- Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso

## INCIDENTE ADVERSO NO SERIO (potencial daño)

- Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso





# DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Cuando?

Antes, durante, después

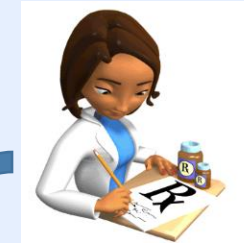
Qué?

Situación – qué pasó

Desenlace

Qué pasó con o en el paciente

CAUSA



# GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS

## CAUSA PROBABLE

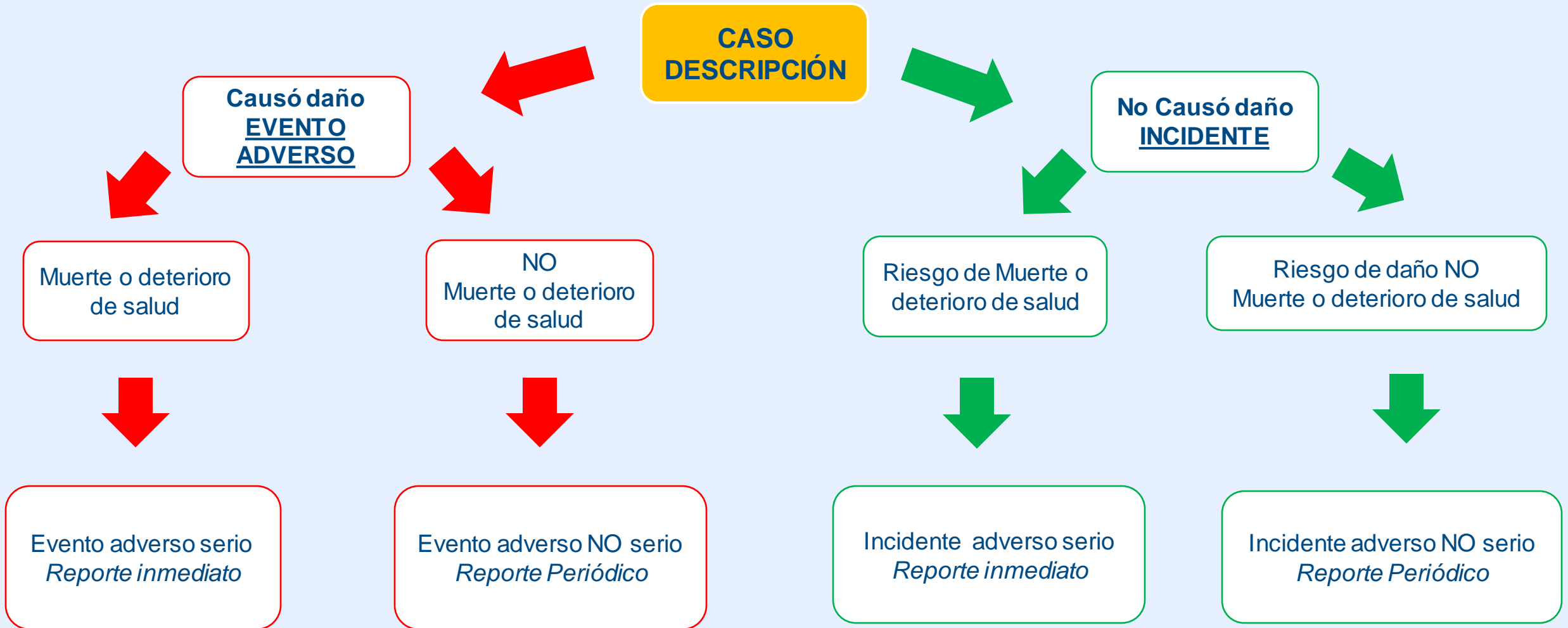
47 tipos de causas

ISO 19218 – 1

NTC5736:2009

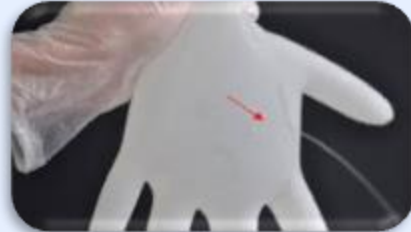
| Código de la causa | Término de Causa  | Descripción de la causa   |
|--------------------|---|---|
| 680                | Falla en el dispositivo implantable                                     | La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraoculares. |
| 820                | Condición del paciente  | Condición del paciente (posiblemente inesperada) conducen a una falla o desempeño deficiente, por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a  |
| 850                | Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud | Procedimientos Inadecuados del aseguramiento de la calidad del cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.   |
| 950                | Error de Uso  | Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo   |

# GESTIÓN DE EVENTOS

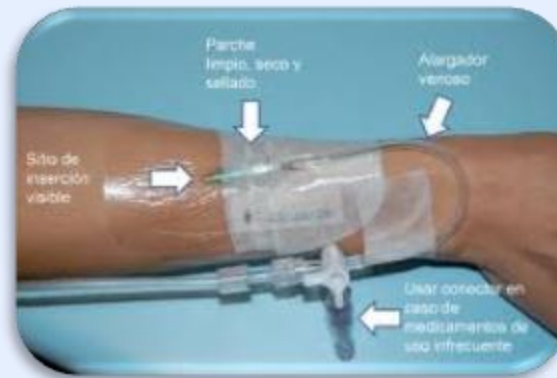


# TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. CIFRAS Y PROYECCIÓN

## Impacto de los EIA reportados al Invima



Los eventos e incidentes adversos que son notificados al Programa de Tecnovigilancia en su mayoría están asociados a **DEFECTOS DE CALIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO** situación que genera un incremento en los costos en el sistema de salud e impacta negativamente la seguridad del paciente.



# TOP 10 DE LOS DM MÁS REPORTADOS AÑO 2020

Los diez tipos de dispositivos médicos con mayor número de eventos e incidentes adversos durante el año 2020



Total Reportes 2020: 21954  
Total Reportes 2020 Top 10: 7435 (34%)  
Total Reportes 2020 Otros Dispositivos: 14519

 Técnicas estandarizadas

 Técnicas en proceso de estandarización

Fuente: Base de Datos del Grupo de Tecnovigilancia 2020

# TECNOVIGILANCIA EN LA PANDEMIA POR SARS-COV-2



# CIFRAS TECNOSIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA



Reportes de DM año 2020 a 31 de agosto 2021

35608

Reportes de DM con RS 35037

Reportes de DM como Vital no disponible 571

- ✓ El 90% de notificaciones están asociadas a tapabocas, Jeringa, polainas, tubo endotraqueal, hisopo para muestra orofaríngea, caretas, trajes de bioprotección, entre otros.
- ✓ El 10% de notificaciones están asociadas a ventiladores

Si el Hospital no ha notificado el caso

# CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Se han registrado dentro del sistema de Tecnovigilancia desde el año 2020 a 31 de agosto **542 casos de ventiladores**, equivalente a un promedio de 27 reportes mensuales, los cuales se han triplicado en comparación con el número de casos que se recibían mensualmente:

- ✓ **486** reportes de ventiladores con permiso de comercialización
- ✓ **56** reportes de ventiladores como vital no disponible
- ✓ **435** reportes de ventiladores con mayor incremento desde de mayo de 2020, declaran que los EI ocurrieron durante el uso del DM
  
- **153 reportes EIA serios:**
  - 13 muertes, se encuentran en estado de seguimiento, realizando proceso de investigación con el Prestador de Servicio de Salud y con el importador autorizado en el país.
  - 2 están en evaluación \*\*
- **389 EIA no serios**



\* Tomado de la Base de Datos de reportes de Tecnovigilancia corte 31 de agosto 2021

\*\* En la descripción no registra fallecimiento, pero en el desenlace indican que fue muerte



# CIFRAS TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA

Las causas probables de la ocurrencia de los eventos e incidentes adversos reportados, corresponden a:

- ✓ 9% refiere que se encuentran asociados a **falta de mantenimiento**
- ✓ 7% relacionado con **componentes eléctricos y componentes mecánicos y fabricación**
- ✓ Adicionalmente se identifican situaciones como **fallas en el ciclado del equipo**, apagado del **equipo por descarga de baterías**, otros con requerimiento de **actualización del software**, **descalibración del sensor de flujo**, **fallo en la celda de oxígeno**.
- ✓ Con relación al **error de uso** en el 6% de los casos, refiere a situaciones generadas por parte del personal asistencial
- ✓ El 23% no identifica una causa probable en su reporte primario.



# COMUNICACIÓN DEL RIESGO CON SDS

1. **Comunicado N°1** Fecha 18 de marzo 2020 COMUNICADO DE PRENSA INVIMA, TAPABOCAS DECLARADO TEMPORALMENTE DISPOSITIVO MÉDICO VITAL NO DISPONIBLE
2. **Comunicado N°2** Fecha 2 de abril 2020 ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVIDAD SOBRE DM Y RD VITALES NO DISPONIBLES COVID-19
3. **Comunicado N°3** Fecha 14 de abril 2020 DISPOSICIONES NORMATIVAS SOBRE EQUIPOS BIOMÉDICOS PROTOTIPO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
4. **Comunicado N°4** Fecha 18 de Mayo 2020 LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS GENERADOS POR EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
5. **Comunicado N°5** Fecha 18 de Mayo 2020 Socialización del [Informe de seguridad I115-20](#) RECOMENDACIONES SOBRE TAPABOCAS, MASCARILLAS O RESPIRADORES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19
6. **Comunicado N°6** Fecha 27 de Mayo 2020 Socialización de la [Alerta Sanitaria 095-2020](#) RESPIRADORES TIPO N95, QUE NO CUMPLEN CON LA ALTA EFICIENCIA DE FILTRADO DE PARTÍCULAS (PFE) IGUAL O MAYOR AL 95%
7. Difusión en redes sociales de la nota: "ASÍ FUNCIONAN LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS" <https://bit.ly/3glHM21> Fecha 23 de Julio 2020.
8. Difusión en redes sociales de la nota: "LO QUE DEBES SABER SOBRE LAS



7 Comunicados articulación Invima Secretarías

# COMUNICACIÓN DEL RIESGO (RISARH)

**Red Nacional de Tecnovigilancia**  
16 abr. 2020 a las 15:44

#AlertaSanitaria No. 072-2020

El importador informa que en algunas redes sociales se oferta un dispositivo médico falsificado bajo el nombre y presentación de los "Tapabocas BEGUT"; que en su etiquetado se evidencia un registro ... Ver más

La salud es de todos Minsalud

**ALERTA SANITARIA**

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2020  
Bogotá, 15 Abril 2020

Tapabocas BEGUT



INVIMA: 2010MD-0006551  
Lote No. 20190601 - MB  
F.Fab. Jun 14, 2019

**Red Nacional de Tecnovigilancia**  
28 may. •

#AlertaSanitaria #Tecnovigilancia | El Invima alerta a la comunidad sobre Respiradores tipo N95 fabricados en China que no cumplen con el porcentaje de filtración al 95% y por lo tanto, NO proporcionan protección suficiente al personal de atención médica expuesto al #COVID19, información de seguridad emitida por **U.S. Food and Drug Administration, CDC en Español, Public Health Agency of Canada** a partir de los resultados de las pruebas efectuadas por el **NIOSH National Institute for Occupational Safety and Health** de los Estados Unidos.

Para conocer el listado de los fabricantes y los modelos o referencias de respiradores no autorizados, de clic en el enlace Alerta Sanitaria No. 095-2020 <https://bit.ly/2XGw5k7>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

**Red Nacional de Tecnovigilancia**  
Publicado por Victoria UD [?] · 10 de septiembre ·

#AlertaSanitaria Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos comprometido con la salud pública de los colombianos, suspende la importación, comercialización y uso de los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300 fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen: China. Consulte la información en <https://bit.ly/2RbGvFT>

La salud es de todos Minsalud

**ALERTA SANITARIA**

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2020  
Bogotá D.C., 09 Septiembre 2020

VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY SH300

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)  
Licencias de importación: TMR-I-0079731-20200511 TMR-I-0092162-20200520 TMR-I-0103462-20200618 TMR-I-0079992-20200512 TMR-I-0107552-20200623 TMR-I-0115483-20200706 TMR-I-0144805-20200819 TMR-I-0079992-20200604

**Red Nacional de Tecnovigilancia**  
Publicado por Vick MJ [?] · 18 de mayo a las 15:39

#informedeSeguridad #TecnovigilanciaInvima | Conoce las recomendaciones de seguridad sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19. Ver informe completo en <https://bit.ly/2yegAr3>

O visitando nuestro sitio de #AlertasSanitarias en <https://app.invima.gov.co/alertas/> opción dispositivos médicos

La salud es de todos Minsalud

**Informe de seguridad**

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2020  
Bogotá, 18 mayo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información:

Asunto: Recomendaciones sobre tapabocas, mascarillas o respiradores en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2005-671

Registro Sanitario: Dispositivos Médicos Vitales No Disponible

Fabricante / importador: Todos

**Falsificación**

**Problemas de calidad y seguridad**

**Recomendaciones durante el uso**



<https://www.facebook.com/RedNacionaldeTecnovigilancia>





# HERRAMIENTA DE NOTIFICACIÓN PARA LOS ACTORES DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

# APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

**Productos vigilados**

- Alimentos y bebidas
- Medicamentos y productos biológicos
- Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica
- Dispositivos médicos**

**Dispositivos médicos**

En esta sección encontrará información sobre:

- Dispositivos médicos y equipos biomédicos
- Reactivos de diagnóstico y reactivos invitro
- Tejidos y gametos

La información está organizada de acuerdo con las etapas del ciclo de vida de los productos, es decir, desde su autorización para la comercialización, pasando por la vigilancia pos comercialización, hasta la sanción, en caso de incumplimiento de las normas sanitarias.

Seleccione el producto de su interés:

- Dispositivos médicos y equipos biomédicos
- Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Reactivos In Vitro
- Componentes Anatómicos
- Sala especializada - Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

**Información destacada**

- Dispositivos médicos y equipos biomédicos
- Reactivos de Diagnóstico In vitro y Reactivos In vitro
- Componentes Anatómicos
- Sala especializada de Dispositivos

**Consultas y servicios en línea**

Reporte de Tecnovigilancia:  
Industria / IPS / Secretarías  
de Salud

1. Ingrese al portal Web del Invima:

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

2. Ubique la opción dispositivos médicos

3. En el menú lado izquierdo Consultas y Servicios en línea de clic en

**Reporte de Tecnovigilancia Industria / IPS / Secretarías de Salud**

4. lo llevará a la URL <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>



# APLICATIVO WEB FUNCIONALIDADES

## REPORTE INMEDIATO . OPCION REPORTES FOREIA



### REPORTE INMEDIATO

Si se presenta un evento o incidente adverso **SERIO** debe notificarlo a través del Aplicativo Web en la funcionalidad Reporte FOREIA, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la ocurrencia del evento o incidente por parte del referente de Tecnovigilancia de su Institución.

# REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

## C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO

Si el producto que requiere notificar corresponde a:

1. Equipo biomédicos ingresados al país antes del decreto 4725 de 2005
2. Productos con Certificación o Autorización de no requiere
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2005
4. Dispositivos Médicos sobre medida (salud visual, salud bucal, salud auditiva y tecnología ortopédica)

Ingrese en el expediente número de expediente el número 1.

Recuerde que el Aplicativo Web está configurado para la notificación de dispositivos médicos y equipos biomédicos. NO incluir reportes de Medicamentos, Cosméticos o productos de higiene de uso doméstico y aseo

1. Nombre genérico del dispositivo médico

2. Nombre comercial del dispositivo médico

3. Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico (Ingresar a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) y consulte el registro sanitario)

4. Lote

Modelo

Observación

Serial

5. Nombre o razón social del fabricante

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Si  No



Etiqueta del DM



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

No se deberá ingresar el número de registro sanitario, sino el **número de expediente** asociado al registro sanitario

# REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

**C. DISPOSITIVO MÉDICO SOSPECHOSO**

Si el producto que requiere notificar es:

1. Equipo biomédicos ingresados al país
2. Productos con Certificación o Autorización
3. Implantes antes del decreto 4725 de 2014
4. Dispositivos Médicos sobre medida

Ingrese en el expediente número de expediente

Recuerde que el Aplicativo Web está diseñado para reportar productos de higiene de uso doméstico

1. Nombre genérico del dispositivo médico

CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO 24

20128114

4. Lote

3018218A

Modelo

8353

Observación

NA

Serial

NA

5. Nombre o razón social del fabricante

SMITH MEDICAL ASD INC

6. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor

MEDIHEALTH

7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente

UCIN

8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez

Si  No

**Confirmación**

Confirma que desea guardar el reporte para el producto:  
**CATETER IV JELCO SERIVA**  
Expediente:  
**20128114**  
Registro Sanitario:  
**INVIMA 2017DM-0016394**

Cancelar Guardar

Cuando el usuario finalice el diligenciamiento de los datos del Reporte FOREIA, en el siguiente ejemplo se verifica un msgbox que antes de guardar le identifica el dispositivo médico, si está correcto, le dará clic en el botón guardar, sino esta correcto en el botón cancelar y podrá verificar.



# REPORTE FOREIA O INMEDIATO

Tomado del Aplicativo Web de Tecnovigilancia

The screenshot shows the INVIMA web application interface. At the top left is the INVIMA logo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) and a stylized eye icon containing various medical and food-related images. Below the logo, a blue bar displays the user's name: "Bienvenido Usuario: GINA PAOLA BAQUERO ROJAS - ENTIDAD: STARKEY LABORATORIES COLOMBIA LTDA". Underneath, there are "Opciones de TecnoVigilancia". A central dialog box titled "Atención!" contains the following text: "Su reporte ha sido ingresado al Sistema de Información del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado: Fecha y hora del ingreso: 21/02/2020 12:00 AM Código asignado: COL200206340 Dispositivo Médico: CATETER IV JELCO SERIVA Clasificación: Evento adverso serio Nombre de la Institución: MARÍA ISABEL DÁVILA Registro sanitario/Permiso de comercialización: INVIMA 2017DM-0016394". An "Aceptar" button is at the bottom of the dialog. Below the dialog, there are form fields for "4. NIT", "5. Nivel de complejidad" (with radio buttons for 1, 2, 3, and "No aplica"), and "6. Naturaleza" (with radio buttons for "Pública", "Privada", and "Mixta").

Al finalizar este paso, el Aplicativo enviará al correo registrado por el usuario un oficio solicitando ampliar información del reporte.

The screenshot shows an email notification from tecnosoporte@invima.gov.co, dated Feb 21, 2020, 12:42:57 PM. The recipient is VICKOOL13. The email content includes: "Bogotá D.C., 21/02/2020 12:00 AM", "Doctor (a) [Redacted] Administrador en informática [Redacted] ANTIOQUIA, VIGIA DEL FUERTE", "Asunto: Reporte de Tecnovigilancia COL200206340", "Respetado (a) Doctor (a)", "Le informamos que el Programa Nacional de Tecnovigilancia ha recibido el reporte de Evento adverso serio, el cual fue ingresado a la base de datos correspondiente con la siguiente información:", "Código Invima: [Redacted]", "Nombre del Dispositivo Médico: CATETER IV JELCO SERIVA", "Registro Sanitario / Permiso de Comercialización: [Redacted]", "Lote: 3018218A", "Lote: 3018218A", "Referencia: NA", "Modelo: 8353", "Serial: NA", "Descripción del caso notificado: null", "Para continuar con la gestión del caso y realizar el cierre exitoso en el sistema, se solicita remitir al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co indicando el código asignado al caso y en un tiempo no mayor a 15 días la siguiente información:", "(Por favor enviar la información de acuerdo a su ROL)", "Rol: Importadores o Fabricantes", "1. Análisis de causas: El cual permita identificar la falla y los posibles factores determinantes que contribuyeron a que el evento adverso serio se presentara ej. (protocolo de Londres, espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués).", "2. Plan de acciones preventivas y correctivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.", "3. Reporte final de la investigación en idioma español por parte del Fabricante, el cual debe contener soporte de análisis de calidad del Dispositivo Médico con el lote o serial involucrado en el caso", "4. Investigación con el prestador de servicio de salud frente al procedimiento realizado.", "Rol: Prestadores de Servicios de Salud", "1. Estado Actual del paciente", "2. Análisis de causas: El cual permita identificar la falla y los posibles factores determinantes que contribuyeron a que el evento adverso serio se presentara ej. (protocolo de Londres, espina de pescado o causa efecto, AMFE, 5 porqués).", "3. Plan de acciones correctivas y preventivas iniciadas para la disminución del riesgo, estipulando tiempos y responsables de las actividades.", "4. Evidencias de Entrenamiento recibido para el uso correcto del Dispositivo médico. (cuando aplique)", "Agradecemos mantener el estado de alerta, realizando un seguimiento permanente al dispositivo médico involucrado en este caso, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos, reforzando en las capacitaciones el procedimiento operacional y el seguimiento de las instrucciones de uso, y así prevenir la recurrencia de los mismos", "Finalmente, se destaca que su aporte es fundamental para fortalecer el Programa Nacional de Tecnovigilancia en beneficio de la seguridad del paciente.", "Cordialmente, GRUPO DE TECNOVIGILANCIA Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías"

# MUCHAS GRACIAS

SU APOORTE ES FUNDAMENTAL  
PARA FORTALECER EL PROGRAMA NACIONAL DE  
TECNOVIGILANCIA EN BENEFICIO DE  
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

[ccruzf@invima.gov.co](mailto:ccruzf@invima.gov.co)

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

Carrera 10 No. 64 – 28 7° Piso

Bogotá, D.C. Colombia.