

Formato reporte de Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto (FRIARH), por parte de Importadores, Fabricantes y Distribuidores de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*

Para uso Exclusivo del INVIMA
No

Fecha de Notificación: _____

A. TIPO DE NOTIFICACIÓN		B. TIPO DE NOTIFICANTE	
1. Alerta <input type="checkbox"/>	3. Informa de Seguridad <input type="checkbox"/>	1. Importador <input type="checkbox"/>	3. Fabricante <input type="checkbox"/>
2. Hurto <input type="checkbox"/>	4. Retiro producto del mercado <input type="checkbox"/>	2. Distribuidor <input type="checkbox"/>	4. Otro <input type="checkbox"/>
C. FUENTE DEL CASO			
Señale la fuente del Reporte:			
1. Fabricante <input type="checkbox"/>	3. Importador <input type="checkbox"/>		
2. Agencia Sanitaria Internacional <input type="checkbox"/>	4. Distribuidor <input type="checkbox"/>		
D. DATOS DEL NOTIFICANTE			
1. Nombre o Razón Social: _____	6. Ciudad: _____		
2. NIT: _____	7. Teléfono: _____		
3. Dirección: _____	8. Persona que reporta: _____		
4. País: _____	9. Profesión: _____		
5. Departamento: _____	10. Email: _____		
E. INFORMACION DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>			
1. Clasificación del Reactivo I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	4. Referencia: _____	
según el riesgo: III <input type="checkbox"/>			
		5. Marca: _____	
2. Registro Sanitario No: _____	6. Lote: _____		
3. Nombre del Reactivo de Diagnóstico <i>In Vitro</i> : _____			
F. ESTADO ACTUAL DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>			
Señale el estado actual en el cual se encuentra el producto. En caso de contar con Reactivos de Diagnósticos <i>In Vitro</i> en varios estados marque la opción otra y en el campo ¿Cuál? amplíe esta información.			
1. Producto en cuarentena <input type="checkbox"/>	2. Producto para Destrucción o destruido <input type="checkbox"/>	3. Producto con el cliente <input type="checkbox"/>	

4. Producto Rechazado 5. Pruebas de control Calidad 6. Producto en Comercialización
 7. Producto Devuelto 8. Otra, Cual _____

G. DESCRIBA EL PROBLEMA PRESENTADO CON REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

H. DESCRIBA LAS POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

I. DESCRIBA LAS MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (Estipulando tiempos)

J. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES

Se han presentado reportes de Eventos Adversos y/o Incidentes con el uso del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* reportado:

Si No Cuantos: _____

En caso afirmativo, realice una breve descripción de evento adverso o Incidente presentado:

K. TRAZABILIDAD DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Para Informes de seguridad, Alertas o Retiros de Producto del Mercado, anexar a este formulario el listado de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* que serán incluidos en el reporte, mediante la relación de cada Cliente y/o Usuario final (Nombre del cliente, Dirección, Ciudad, Teléfono, Nombre de contacto), Descripción del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* (Nombre del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, Registro Sanitario, Referencia, Lote y Marca) y la cantidad (discriminada por unidades) de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 19 y 27 de la Resolución 2013038979 de 2013. Adjuntar al presente reporte **L- FRIARH-01** y Enviar vía e-mail a reactivovigilancia@invima.gov.co, Fax (1) 2948700 Extensión 3607 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, Carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia.

L. REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* HURTADO

1. Relacione la ciudad y la fecha donde se presentó el hurto de (los) Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*:

Departamento: _____ Ciudad: _____ Fecha: _____

2. Se presentó la denuncia ante la fiscalía General de la Nación para llevar a cabo la investigación a la que haya lugar.

Sí

No

3. Para notificación de hurto, anexar a este formulario el listado de los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* que serán incluidos en el reporte, mediante relación de la descripción del Reactivo (Nombre del Reactivo, Registro Sanitario, Lote, Marca, y Cantidad discriminada por unidades). Adjuntar al presente reporte el anexo **L-RISARH-02**, y enviar vía email a reactivovigilancia@invima.gov.co, Fax (1) 2948700 Extensión 3607 o a la dirección de correspondencia del INVIMA, Carrera 68D # 17 - 11/21 Bogotá, Colombia

4. Se da autorización al INVIMA a divulgar la información relacionada en el Anexo L-FRIARH-2, mediante la Red Nacional de Reactivovigilancia.

Sí

No

5. Realice una breve descripción de los hechos del hurto del(los) Reactivos de Diagnostico *In Vitro*:

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL REPORTE DE INFORME DE SEGURIDAD, ALERTA, RETIRO PRODUCTO DEL MERCADO O HURTO, POR PARTE DE IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FABRICANTES.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de diligenciarlo.
2. Diligencie el formulario con letra imprenta y legible.
3. Indique los datos completos del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* como son el número de Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización, lote, marca o referencia. SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.
4. Haga uso de hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el formato reporte del informe de Seguridad, Alerta, Retiro del producto del mercado y/o Hurto.
5. Incluya información respecto a cómo se detectó el FRIARH y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte documentación que respalde cada tipo de notificación.
6. Las fechas deberán ser ingresadas como dd/mm/aaaa (ej. 3 de Febrero de 2014 = 03/02/2014). Si desconoce la fecha exacta, diligencie la más aproximada.
7. Se recomienda enviar dentro de los 5 días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial, el posible reporte de retiro del producto del mercado o informe de seguridad o Hurto al INVIMA, de acuerdo a la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia"

Artículo 19. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los titulares de registros sanitarios e importadores de reactivos de diagnóstico *in vitro* en el país, deberán reportar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al recibido de la primera comunicación emitida por el fabricante, casa matriz o agencia sanitaria a nivel mundial al respecto, que involucre los reactivos de diagnóstico *in vitro* que cuenten con registro sanitario en Colombia.

SECCIÓN A.

TIPO DE NOTIFICACIÓN

Marque según corresponda:

- A1: Alerta** Seleccione cuando toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- A2: Hurto** Seleccione cuando se haya presentado pérdida o robo de algún reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- A3: Informe de Seguridad** Seleccione cuando en el reactivo de diagnóstico *in vitro*, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de evento adverso o incidente.

A4: Retiro de producto del mercado Seleccione la posible acción tomada para abordar un problema con un reactivo de diagnóstico *in vitro* que viole la normatividad vigente, el retiro del producto del mercado ocurre cuando el reactivo de diagnóstico *in vitro* presenta defectos y/o cuando puede constituir un riesgo para la salud.

SECCIÓN B. TIPO DE NOTIFICANTE

- B1: Importador** Cuando su actividad principal sea la importación de reactivos de diagnóstico *in vitro* al país.
- B2: Distribuidor** Cuando actué como intermediario entre el importador y el cliente.
- B3: Fabricante** Si su actividad principal es la producción de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
- B4: Otro** seleccione cuando corresponda a un Prestador de Servicio de Salud, Secretaria de Salud u otro.

SECCIÓN C. FUENTE DEL CASO

Indique según corresponda:

- C1: Fabricante** Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por la casa matriz, fabricante del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- C2: Agencia Sanitaria Internacional** Si identificó el problema de seguridad por consulta de las publicaciones emitidas por las Agencias Sanitarias Internacionales.
- C3: Importador** Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por importador del reactivo de diagnóstico *in vitro*.
- C4: Distribuidor** Si fue notificado sobre el problema de seguridad directamente por un distribuidor del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

SECCIÓN D. DATOS DEL NOTIFICANTE

- D1: Nombre o Razón Social** Diligencie el nombre de la Organización que hace la notificación del reporte.
- D2: NIT** Indique el número de identificación tributario de la Organización.
- D3: Dirección** Indique la dirección de la Organización que hace la notificación del reporte.
- D4: País** Indique el País de ubicación de la Organización.
- D5: Departamento** Diligencie el departamento asociado al campo ciudad D3.
- D6: Ciudad** Indique la ubicación de la Organización.
- D7: Teléfono** Número de contacto fijo o celular de la Organización o del Reportante.
- D8: Persona que reporta** Nombres y Apellidos de la persona que hace la notificación del reporte.

D9: Profesión indique la formación Académica Superior recibida para su debido desempeño en la Organización.

D10: Email indique el Correo electrónico institucional o personal.

SECCION E. INFORMACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* E1:

E1. Clasificación de riesgo de los reactivos de diagnóstico *in vitro*

Seleccione la casilla de acuerdo con el Artículo 3°. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*: La clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes.
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
5. Soluciones de lavado

E2: Registro Sanitario
Indique el número de registro sanitario que aparece en la etiqueta del producto. Números son alfanuméricos.

E3: Nombre del reactivo de diagnóstico *in vitro*

Indique el nombre comercial o de propiedad del reactivo de diagnóstico *in vitro* que se ubica en la etiqueta del producto, manual de funcionamiento o en el catálogo.

E4: Referencia Indique el número exacto tal y como aparece en el catálogo de los fabricantes, la etiqueta del reactivo de diagnóstico *in vitro*, o acompañando el embalaje. O indique la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

E5: Marca Indique la identificación asignada por el fabricante al reactivo de diagnóstico *in vitro* con la cual fue registrada para su comercialización.

E6: Lote Indique la designación (mediante números, letras o ambos) del lote asociado al reactivo de diagnóstico *in vitro* durante el proceso de fabricación, que permita su trazabilidad.

SECCIÓN F. ESTADO ACTUAL DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO REPORTADO

Señale una o varias opciones en esta sección

F1: Producto en Cuarentena Estado de un reactivo de diagnóstico *in vitro* el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

F2: Producto Rechazado Reactivo de diagnóstico *in vitro* que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

F3: Producto Devuelto Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser devuelto o haya sido devuelto al fabricante, por alguna condición sanitaria, igualmente aplicará para todo reactivo de diagnóstico *in vitro* que un cliente haya devuelto por presentar fallas en su funcionalidad.

F4: Producto para Destrucción o Destruído Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por alguna condición de calidad o seguridad tenga que ser incluido o haya sido destruido.

F5: Pruebas control de calidad Reactivo de diagnóstico *in vitro* que por presentar fallas en su funcionalidad, diseño o uso, requiera que se realicen nuevos análisis para corroborar su funcionalidad, verificando que el reactivo de diagnóstico *in vitro* cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

F6: Producto en Comercialización Reactivo de diagnóstico *in vitro* que presenta fallas en su condición de calidad o seguridad y todavía se encuentra en proceso de comercialización.

F7: Producto con el Cliente Todavía se encuentre con el usuario final que lo adquirió.

F8: Otra Señale y mencione otra opción que no se encuentre dentro de las variables mencionadas anteriormente.

SECCIÓN G. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA PRESENTADO POR REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Describa brevemente el problema de seguridad que presenta el Reactivo de Diagnóstico *in vitro*.

SECCIÓN H. POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON EL REPORTE DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y LOS POTENCIALES RIESGOS ASOCIADOS

Describa la posible causa del problema de seguridad asociada del reactivo de diagnóstico *in vitro*, así mismo, indique los potenciales riesgos que se pueden generar para el paciente y/o usuario final (muerte, hospitalización prolongada, enfermedad degenerativa, disminución de la calidad de vida, entre otros).

SECCIÓN I. MEDIDAS CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS TOMADAS SOBRE EL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO

Explicación de las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad iniciadas, que incluyan descripción del riesgo potencial asociado con el uso continuo del reactivo de diagnóstico *in vitro* defectuoso y el riesgo asociado al paciente, usuario u otra persona, estipulando los tiempos para la ejecución del plan de acción, adjuntando evidencia documental.

Estas acciones pueden ser entre otras:

Devolución del reactivo de diagnóstico *in vitro* del usuario al importador/fabricante.

Destrucción del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Garantizar la notificación a todos los clientes sobre el informe de seguridad, que confirme su recepción.

Recomendaciones para el usuario

SECCION J.

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES

J1: Reporte de incidentes y/o eventos adversos Señale si se ha presentado algún incidentes o evento adverso anteriormente con asociado a este reporte. En caso afirmativo indique la cantidad de incidentes y/o eventos adversos presentados con el reactivo de diagnóstico *in vitro*.

J2: Descripción del incidente y/o evento adverso Descripción breve del incidente y/o evento adverso presentado, describiendo los hechos, causas, desenlace asociado al uso del reactivo de diagnóstico *in vitro*, datos del reactivo y del cliente y/o usuario final.

SECCIÓN K. TRAZABILIDAD DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Diligencie el anexo L- FRIARH -01 incluido al final del presente instructivo.

SECCIÓN L. REACTIVO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* HURTADO

L1: Indique departamento, ciudad y fecha en la que se presentó el hurto o pérdida del(os) reactivos(s) de diagnóstico *in vitro*.

L2: Señale si realizó la debida notificación del hurto o pérdida presentado ante la fiscalía general de la nación. El artículo 67 de la Ley 906 de 2004, cita si la pérdida de reactivo de diagnóstico *in vitro* deriva de una presunta conducta punible, estos hechos deben ponerse en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación para que se adelanten las investigaciones a que haya lugar.

L3: Diligencie el anexo L-FRIARH-02 incluido al final del presente instructivo.

Se enuncia la norma citada: ARTÍCULO 67. DEBER DE DENUNCIAR. Toda persona debe denunciar a la autoridad los delitos de cuya comisión tenga conocimiento y que deban investigarse de oficio.

El servidor público que conozca de la comisión de un delito que deba investigarse de oficio, iniciará sin tardanza la investigación si tuviere competencia para ello; en caso contrario, pondrá inmediatamente el hecho en conocimiento ante la autoridad competente

