



ASUNTO: CIRCULAR N° 100 DE 2018  
DEPENDENCIA: DIRECCION DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

## CIRCULAR No 100 DE 2018

**DE: SECRETARIA DE SALUD -DIRECCION DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL**

**PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD QUE OFERTEN SERVICIOS DE TOMA DE MUESTRAS, LABORATORIO CLÍNICO, TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, LABORATORIOS DE CITOLOGÍAS , LABORATORIO DE PATOLOGÍA Y LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA, EMPRESAS DE TRANSPORTE ESPECIAL DE PACIENTES Y TODOS LOS PRESTADORES QUE UTILICEN REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.**

**ASUNTO: LINEAMIENTOS REPORTE TRIMESTRAL DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS APLICATIVO WEB PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE REACTIVOVIGILANCIA.**

**FECHA: 15 DE AGOSTO DE 2018**

En cumplimiento de las responsabilidades que tiene la Secretaría de Salud de Cundinamarca como ente territorial, establecidas en la **Resolución 2013038979 de 2013** "Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia, en su **Artículo 9 "ACTIVIDADES DE LOS ACTORES DEL NIVEL DEPARTAMENTAL, DISTRITAL FRENTE AL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA"**. y en concordancia con lo establecido en el estándar de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos de la **Resolución 2003 de 2014, «POR LA CUAL SE DEFINEN LOS PROCEDIMIENTOS Y CONDICIONES DE INSCRIPCIÓN DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD»** Teniendo en cuenta lo anterior se brindan lineamientos frente al reporte de eventos e incidentes adversos asociado al uso de reactivos de diagnostico in vitro. El reporte se debe efectuar a partir del **6 de Julio de 2018** mediante **el Aplicativo Web de Reactivovigilancia del INVIMA**.

Los usuarios de los diferentes niveles de operación del Programa Nacional de Reactivovigilancia deberán ingresar a la siguientes ruta para registrarse y poder ingresar al respectivo aplicativo, **Componente Reporte Masivo Trimestral**", por lo cual no se recibirán reportes en medio físico, ni medio magnético, todos los reportes deberán realizarse a través de la plataforma web, en la siguiente ruta:

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Reactivovigilancia
- Inscripción y reporte Online
- Reporte Online a la Red Nacional de Reactivovigilancia

Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321  
Bogotá, D.C. Tel. 7491550



[f/CundiGov](https://www.facebook.com/CundiGov) [@CundinamarcaGov](https://twitter.com/CundinamarcaGov)  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)

Una vez se encuentren en el pantallazo anterior: Los usuarios deberán ingresar el usuario y contraseña si ya están inscritos, de lo contrario deberán dar click en **Registrarse en el programa** y diligenciar el formulario teniendo en cuenta las indicaciones de cada campo, en este punto es muy importante verificar el diligenciamiento del correo.



Usuario

Contraseña

Digite su contraseña

Ingresar

[Registrarse en programa](#) [Recordar Contraseña](#)

Posteriormente, un Profesional del Grupo Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, verifica la información y **ACTIVARÁ** el usuario, esperar máximo dos días hábiles para que el Invima los active y puedan realizar los respectivos reportes., es de aclarar que le llegara un correo automático de activación, la confirmación de la activación le será enviada al correo electrónico registrado en el momento de la solicitud y a partir de ese momento podrá hacer uso de la plataforma.

Posteriormente, queda el usuario activo y dependiendo del tipo de actor las opciones quedan habilitadas:

**Prestador de servicios de salud, Banco de Sangre y Componentes Anatómicos:** tienen las siguientes opciones habilitadas.

1. Reporte Eventos Adversos
2. Reporte Trimestral en Cero
3. Reporte Masivo Trimestral

A continuación, se explicará los lineamientos para Reporte sin evento (Reporte Trimestral en Cero) y de Incidentes (Reporte Masivo Trimestral).

**Lineamientos para el Reporte Trimestral en cero:**

1. Dar clic en **Reporte Trimestral en Cero** como se señala en la figura:

**OPCIONES DE REACTIVO VIGILANCIA**

- Reporte Eventos Adversos
- Reporte Trimestral en Cero
- Reporte Masivo Trimestral

2. Diligencie el formulario teniendo en cuenta el trimestre de reporte, donde se debe reportar los 8 primeros días del mes siguiente al trimestre del reporte, si no se realiza en el tiempo establecido el reporte se registrará como extemporáneo.
3. Dar clic en Guardar como se señala en la figura:

RET SE008 - REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

**TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN DEL REPORTE TRIMESTRAL SIN EVENTO**

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

**REPORTE TRIMESTRAL EN CERO, POR PARTE DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD**

1. NIT DE LA ORGANIZACIÓN:

2. RAZÓN SOCIAL:

Nota Aclatoria: A continuación podrá notificar ante el INVIMA que la organización, NO presentó Eventos adversos e incidentes con el uso de los reactivos de diagnóstico invitro, durante el trimestre, marcando el periodo y el año correspondiente. Este se habilita los cinco primeros días hábiles posteriores a la finalización del trimestre. Tenga en cuenta que el sistema no le permitirá realizar notificaciones de años anteriores, solo de trimestres anteriores durante la misma vigencia. Si notifica por fuera de los tiempos establecidos estos quedarán marcados como extemporáneos.

3. Año de Reporte

Seleccione el Año de Reporte

4. Periodo (Trimestre):

Seleccione el Periodo

Seleccione el Periodo  
I - Primer Trimestre

5. Observación del Reportante:

4000 caracteres pendientes

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)

Guardar

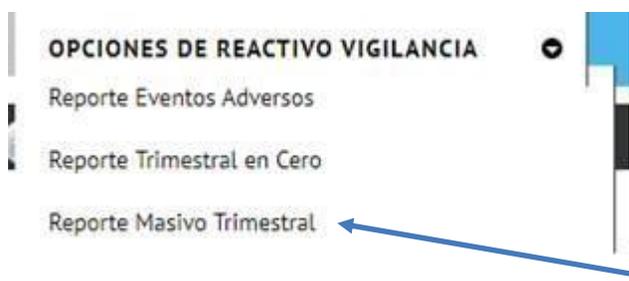
Cancelar

4. Posteriormente, llega correo electrónico confirmando el ingreso del reporte en Cero, con la siguiente información:

- Fecha y hora del ingreso:
- Código asignado:
- Año de Reporte:
- Trimestre Reportado:
- Nombre de la Institución:
- Tipo de Registro:

#### Lineamientos para el reporte Masivo Trimestral (Incidentes):

1. Dar clic en **reporte Masivo Trimestral** como se señala en la figura:



2. Leer las indicaciones establecidas en la plataforma. Para descargar el formato que debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Reactivovigilancia designado por su Organización dar clic en [Descargar plantilla reporte trimestral](#) como se señala en la figura:



- Después seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral, esta es la hoja de trabajo donde se ingresan todos los datos de cada campo, es muy importante que para el diligenciamiento de cada campo se tengan en cuenta la hoja de **Especificaciones por campo**.
- Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado valores (**los datos deben quedar sin formato**).

**4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado - valores (los datos deben quedar sin formato)**

**Importante. Recuerde limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada**

**Tener en cuenta:** Limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.

- Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el Aplicativo Web de Reactivovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

7. Dar clic en **Cargar Plantilla Trimestral con Evento** como se señala en la figura:

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores 📺 [VideoTutorial](#)

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los incidentes asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro:

1. La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de ReactivoVigilancia (REAR) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
2. La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de ReactivoVigilancia designado por su Organización. [Descargar plantilla reporte trimestral](#)
4. El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
5. Las entidades de vigilancia y control, podrán solicitar información adicional para ampliar el estudio del caso, para ello deben allegar archivos escaneados de certificados, fotografías, insertos entre otros, al correo electrónico [reactivovigilancia@invima.gov.co](mailto:reactivovigilancia@invima.gov.co) o a los correos de las Secretarías de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el incidente y proceder con el cierre del caso.
6. Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de ReactivoVigilancia

[Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento](#)

*Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2013038979 de 2013 "Por la cual se implementa el Programa Nacional de ReactivoVigilancia"*

*La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).*

8. Seleccionar Buscar Archivo y Cargar

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos de Diagnóstico In Vitro (archivo en Excel)

Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)
------------	------------------------------	------------------	------------	---------------	---------	--------------------------------------

9. Clic en **validar plantilla trimestral** como lo señala la figura: el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón **Cargar Reportes Trimestrales con Evento**.

2	LABORATORIO CALOPE	CORDOBA	MONTERIA	Carrera 89 No 19A-49	8002135681	Alto	Mob				
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. Dirección	A5. NIT	A6. Nivel de Complejidad (si aplica)	A7. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B2. Identificación	B3. Sexo	

**Proceso Exitoso**  
El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Reactivo Vigilancia

VALIDACIONES

10. Dar clic en **Cargar Reportes Trimestrales con Evento** sale el siguiente mensaje como lo muestra la figura a continuación y así mismo llega correo electrónico con la siguiente información: CÓDIGO INVIMA, Fecha ingreso reporte, Nombre del reactivo de diagnóstico,



Registro sanitario o permiso de comercialización, Expediente, Descripción del incidente, Causa probable del incidente, Acciones correctivas y preventivas iniciadas y Estado del Reporte:

Reporte trimestral de incidentes asociados al uso de Reactivos In Vitro (archivo en Excel)



#### RESULTADO DEL PROCESO DE CARGUE DE ARCHIVO TRIMESTRAL CON INCIDENTES ASOCIADOS AL USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Su reporte periódico ha sido ingresado de manera exitosa al Sistema de Información del Programa Nacional de ReactivoVigilancia, a continuación se presenta un resumen del trámite efectuado:

Fecha y Hora del Ingreso: 29/6/2018 11:55  
Total de registros cargados en el sistema temporal: 2

El sistema ha notificado a su correo electrónico el detallado de la información de los reportes cargados. Tenga en cuenta que una vez el Invima y/o la Secretaría de Salud (según corresponda Prestador de Servicio de Salud, importador, fabricante) apruebe los reportes cargados por su organización recibirá un correo electrónico con el respectivo código asignado a cada caso para su gestión y trazabilidad.

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

## Canales de comunicación e información del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Para mayor información consulte el siguiente <https://www.youtube.com/watch?v=uw6ZYbvEPCY>, el cual explica los por menores del proceso. TUTORIAL REACTIVO VIGILANCIA.

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

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

Fan Page <https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>

## Canales de comunicación de la Secretaría de Salud de Cundinamarca:

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

[Reactivovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:Reactivovigilancia@cundinamarca.gov.co)

Teléfono: 7491711



Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[f/CundiGov](https://www.facebook.com/CundiGov) [@CundinamarcaGov](https://twitter.com/CundinamarcaGov)  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)



Lo(a) invitamos a seguir notificando oportunamente, a promover y gestionar prácticas de uso seguro de los Reactivos de diagnóstico *in vitro*; y de realizar un seguimiento permanente a los reactivos de diagnóstico *in vitro* que usan, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud, a fin de detectar la ocurrencia de eventos adversos y/o incidentes.

Cordialmente,

**ANA LUCIA RESTREPO ESCOBAR**  
Secretaria de Salud

VoBo.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO  
Directora Dirección de Inspección. Vigilancia y control  
Proyecto: María Cristina García V.- Profesional Universitario  
Reviso: Natalia Alexandra Jiménez- Profesional Universitario



Secretaria de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53. Torre Salud Piso 6. Código Postal: 111321  
Bogotá, D.C. Tel. 7491550

[f/CundiGob](#) [@CundinamarcaGob](#)  
[www.cundinamarca.gov.co](http://www.cundinamarca.gov.co)