

2--2020-001843

Bogotá D.C., 18 de Mayo de 2020

Señor

ANONIMO

ANONIMO

ANONIMO

ANONIMO

BARRANQUILLA

Asunto: RESPUESTA PQRSD1877 DE 2020

Respetado señor Peticionario

El Instituto Nacional de Salud (INS) no autoriza laboratorio públicos o privados para realizar pruebas rápidas para SARSCoV-2 (COVID-19).

El INS como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) se ciñe a los lineamientos dados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y se acoge a la metodología confirmatoria para identificación de SARS Cov-2 de la OMS (RTC-PCR) mediante el protocolo de Berlín PCR en tiempo real por su alta sensibilidad y especificidad. Adicionalmente, no existe un listado de laboratorios públicos o privados que realizan pruebas rápidas para SARSCoV-2 (COVID-19).

Los laboratorios que realizan pruebas rápidas deben estar habilitados por la Secretaría de Salud de su área de influencia y seguir los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales pueden disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Documentos-tecnicos-covid-19.aspx> ,
adicionalmente deben tener en cuenta entre otras, las siguientes indicaciones:

- Los laboratorios que van a realizar las pruebas deben estar habilitadas por la Secretaría de Salud de su área de influencia.
- Los laboratorios e IPS que realicen pruebas rápidas deben estar atentos a los lineamientos y alertas sanitarias emitidas por el INVIMA sobre el tema.
- Estas pruebas deben estar aprobadas por el INVIMA, ya sea mediante el Registro Sanitario o el Visto Bueno de Importación si ingresaron como "vitales no disponibles". La información sobre la autorización otorgada por el INVIMA debe ser verificable y debe corresponder a lo que se autorizó previamente en el respectivo Registro Sanitario y/o Visto Bueno de Importación.
- Estas pruebas 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.
- Las pruebas rápidas para el nuevo coronavirus 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.

También puede consultar el vínculo <https://www.who.int/es/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020> de la Organización Mundial de la Salud donde puede documentarse sobre las pruebas que cumplen con los estándares internacionales y/o cuentan con el aval para ser comercializadas a nivel internacional.

Cordialmente,



ASTRID CAROLINA FLOREZ SANCHEZ

Director Técnico

Elaboró: OSCAR PARRA ANGEL