

2--2020-003692

Bogotá D.C., 28 de Agosto de 2020

Señor

Anónimo

Anónimo

Anónimo

Página web

Ciudad

Asunto: Respuesta a PQRSD N° 2020-4190. Anónimo

Respetado señor Anónimo

Estimado peticionario cordial saludo,

En atención a su consulta nos permitimos indicarle que el Instituto Nacional de Salud-INS en el marco de sus competencias y bajo la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de salud y Protección Social- MSPS a través de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, ha liderado múltiples acciones encaminadas a hacerle frente a la situación de diagnóstico del SARS CoV-2 en Colombia, una de ellas es apoyar la confirmación de una red ampliada de diagnóstico molecular del nuevo SARS-CoV-2 (COVID-19) por prueba de PCR en tiempo real (RT-qPCR), listado disponible en. <http://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/coronavirus-laboratorios.aspx>.

Igualmente aclaramos que el Instituto Nacional de Salud (INS) no autoriza, ni habilita a laboratorios públicos o privados para realizar pruebas serológicas o de antígeno para SARSCoV-2 (COVID-19). Los laboratorios que realizan pruebas serológicas o de antígeno deben estar habilitados por sus secretarías de salud correspondientes y seguir los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social (d i s p o n i b l e e n : <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Documentos-tecnicos-covid-19.aspx>), adicionalmente deben tener en cuenta entre otras, las indicaciones consignadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en los "LINEAMIENTOS PARA EL USO DE PRUEBAS MOLECULARES RT-PCR, PRUEBAS DE ANTÍGENO Y PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA SARS-CoV-2 (COVID-19) EN COLOMBIA", específicamente en el numeral ocho

(8) sobre Criterios para el uso de pruebas en Emergencia Sanitaria por COVID-19, disponible en la URL: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>.

Sugerimos que consulte permanente la página, ya que se actualiza constantemente, con base en los nuevos hallazgos o avances de que se dispone a la fecha de consulta.

El INS como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) y miembro de los laboratorios de la red de laboratorios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ciñe a los lineamientos dados por este organismo y por ende se acoge a la metodología confirmatoria para identificación de SARS Cov-2 de la OMS (qRT-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 serológicas o de antígeno para SARSCoV-2 (COVID-19).

De otra parte, le indicamos con la expedición de la Resolución 522 de 2020 del Ministerio de salud "Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19" se autoriza al INVIMA para regular la flexibilización de estos trámites durante la emergencia sanitaria exigiendo a las personas naturales y jurídicas el cumplimiento de los requisitos que se establecen en el artículo 3 de esta resolución. Para lo anterior, el INVIMA ha publicado en su página web los requisitos y el procedimiento para realizar este tipo de solicitudes. Usted puede verificar esta información ingresando a través de la página web del INVIMA www.invima.gov.co en la sección de noticias 2020, y/o accediendo a través de los siguientes enlaces:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/tramites-ante-el-invima-durante-la-vigencia-de-la-emergencia-sanitaria?redirect=%2Fweb%2Fquest%2Fnoticias-2020>

<https://www.invima.gov.co/web/guest/facultades-especiales-otorgadas-al-invima-por-el-gobierno-nacional-para-afrontar-la-emergencia-sanitaria-por-el-covid-19?redirect=%2Fweb%2Fquest%2Fnoticias-2020>

<https://www.invima.gov.co/web/guest/productos-para-la-prevencion-diagnostico-y-tratamiento-del-covid-19-con-flexibilidad-de-requisitos-o-que-no-requieren-aprobacion-del-invima-para-su-produccion-e>

[importacion-en-el-pais?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias-2020](#)

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 consultar las pruebas que cumplen con los estándares internacionales y/o cuentan con el aval para ser comercializadas a nivel internacional.

Cordial saludo,



MARÍA ISABEL BERMÚDEZ FORERO (E)

Director Técnico (E)

Indicar en letras el número de anexos y entre paréntesis su contenido y el número de folios

No. Anexos:

No. Folios:

Nombre
anexos:

Copia:

Copia Ext:

Elaboró: LUZ DARY RODRIGUEZ CALDERON

Revisó: LUZ DARY RODRIGUEZ CALDERON

Revisó: ÁNGELA MERCEDES CORONADO CASTILLO