

## Anexos Boletín DIME #5

**Información técnica, precios y registros  
sanitarios de pruebas diagnósticas para  
detección del virus **SARS-CoV-2**  
en 5 países de América Latina y otras  
regiones**

## Introducción

La comunidad de práctica de DIME (Decisiones Informadas en Medicamentos) ([www.proyectodime.info](http://www.proyectodime.info)) y el Centro de Pensamiento “Medicamentos Información y Poder” (<http://pensamiento.unal.edu.co/cp-medicamentos/>) identificaron la urgencia de la estandarización de la información técnica de las pruebas moleculares y de los inmunoensayos para detección del virus SARS-CoV-2, de forma que se facilite la búsqueda de la oferta global, la identificación de aquellas aprobadas por las agencias sanitarias y realizar comparación de precios.

Los países realizan las pruebas de detección de COVID-19 con el fin de conocer la progresión de la pandemia, establecer las estrategias de aislamiento, realizar una adecuada planeación de los servicios de salud y definir los patrones de salida de confinamiento más seguros. El número de pruebas realizadas por país se convirtió en un indicador de gestión de la pandemia, esta información se encuentra disponible en línea y de manera interactiva en el sitio Our World in Data<sup>1</sup> y puede ser útil su consulta comparada en los procesos de negociación de compra por los países.

El ejercicio de estandarización de especificaciones de las pruebas permitió concluir que no hay información suficiente y clara disponible. La información que existe es poco transparente y dependiente de los atributos que establezca el proveedor; situación que dificulta la consulta de disponibilidad en el mercado, la comparación de precios, los requerimientos técnicos para el procesamiento de las muestras y por lo tanto la toma de decisiones de compra y distribución en los países.

A continuación, se presentan los hallazgos y la descripción de las especificaciones y contenidos de la base de datos de cerca de 170 distintas pruebas moleculares y serológicas producidas por proveedores de Europa, Estados Unidos, China, Singapur, Corea del Sur y Brasil. Sólo 81 proveedores reportan datos de especificidad y/o sensibilidad. Del total de pruebas identificadas se logró conocer el precio de 49 (19 moleculares y 30 inmunoensayos), el cual oscila entre 11 SD/UN y 62 USD/UN para las pruebas moleculares y entre 7,5 USD/UN y 50 USD/UN para las serológicas. El archivo estará disponible y abierto para su alimentación en línea.

---

El presente trabajo se adelantó con recursos del proyecto de investigación liderado por el Profesor Hernando Gaitán para la creación del Centro de Evaluación de Tecnologías del Hospital Universitario Nacional y del Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional de Colombia. El equipo de trabajo para el levantamiento de los datos está conformado por: Claudia Vaca González, Directora Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder, Docente del Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia; Roxana De Las Salas, Estudiante de doctorado en Ciencias Farmacéuticas Universidad Nacional de Colombia. Profesora asistente. División Ciencias de la Salud - Dpto de Enfermería, Universidad del Norte; Juanita Vahos Zambrano, Química Farmacéutica Universidad Nacional de Colombia; Camilo Andrés Clavijo Torres, estudiante de pregrado Farmacia, Universidad Nacional de Colombia; Omar Yecid Orjuela Rodríguez, estudiante de pregrado Ingeniería Mecatrónica. Universidad Nacional de Colombia.

<sup>1</sup> Our World in Data (2020). Checklist for COVID-19 testing data. Disponible en línea. Url: <https://ourworldindata.org/covid-testing>. Fecha de Consulta: 17/04/2020

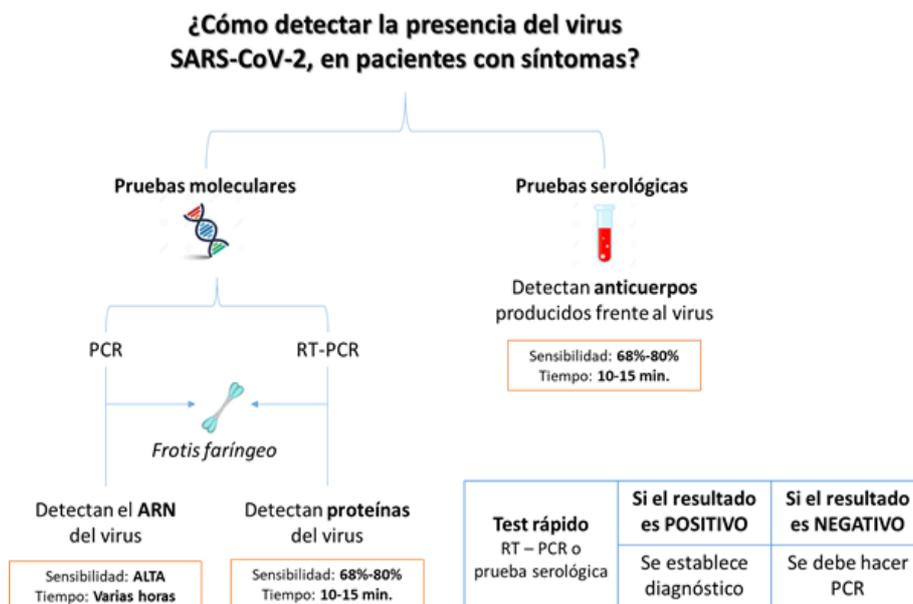
## Características de las pruebas diagnóstico

Para la detección del virus SARS-CoV-2, existen pruebas moleculares y serológicas. Una síntesis rápida realizada por la Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones de la Universidad de Antioquia sobre el Desempeño clínico de las pruebas diagnósticas de laboratorio en la infección por SARS-CoV-2 permite entender el alcance del uso y las condiciones de toma de muestras de los distintos tipos de pruebas<sup>2</sup>.

Las pruebas moleculares conocidas como test de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) o Reacción en Cadena de Polimerasa en tiempo real (RT-PCR), son consideradas el estándar para el diagnóstico por la Organización Mundial de la Salud<sup>3</sup>. Hacen referencia a un análisis de un fragmento de ADN, ARN o proteínas del virus. El análisis RT-PCR se realiza sobre un frotis faríngeo y, en ciertos tipos de pacientes frotis en otros lugares del tracto respiratorio<sup>4</sup>.

Las pruebas serológicas (pruebas en sangre) detectan anticuerpos que se generan después del contacto con el virus. Este tipo de pruebas no son consideradas como diagnósticas, pero se usan bien para tamizaje o para seguimiento al desarrollo de anticuerpos. La figura 1, hace una representación esquemática de los tipos de pruebas para la detección de SARS-CoV-2.

Figura 1. Representación esquemática de los tipos de pruebas para la detección de SARS-CoV-2.



Fuente: Elaboración propia, basado en Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, España (2020).

<sup>2</sup> Universidad de Antioquia. Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones. UdeA. Disponible en: <https://bit.ly/2xxm3ZJ>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>3</sup> WHO. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. World Health Organization. Fecha de publicación: 2 marzo 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1271387/retrieve>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>4</sup> Universidad de Antioquia. Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones. UdeA. Disponible en: <https://bit.ly/2xxm3ZJ>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

## Metodología

Se identificaron repositorios o publicaciones de fácil acceso que contienen información de las pruebas de detección del SARS-CoV-2 disponibles comercialmente, o en desarrollo. Por ejemplo, el Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)<sup>5</sup>; la publicación portal “Ojo Público” de Perú<sup>6</sup>; la actualización sobre el diagnóstico in vitro de COVID-19 enumerado por las autoridades reguladoras y publicado por la Organización Mundial de la Salud<sup>7</sup>. Asimismo, se consultaron portales académicos<sup>8</sup> y publicaciones científicas<sup>9</sup>.

Se consultaron las páginas de agencias sanitarias de América Latina y de otras regiones que permitieron establecer especificaciones para la descripción técnica de las pruebas PCR /RT PCR Coronavirus y de las pruebas inmunológicas de Coronavirus (inmunoensayos). Estas especificaciones permitieron la búsqueda de precios y la estandarización de la información que permita realizar comparaciones en bases de datos públicas o a través de contacto directo con los proveedores.

Esta revisión incluyó la búsqueda de información de las pruebas aprobadas en Perú, Argentina, Brasil, Chile, Estados Unidos, Europa, Asia, Australia.

## Resultados

La descripción y especificaciones de las pruebas no es transparente y depende de cada proveedor, de ahí la importancia de describir con detalle el nombre del fabricante y el país de origen, a la vez que una fuente de contacto.

Dentro de las especificaciones técnicas descritas por las agencias sanitarias se encuentran la sensibilidad y la especificidad de cada prueba, las características de uso y procesamiento de las muestras.

La mayoría de las pruebas tanto moleculares, como serológicas son producidas por proveedores de Europa, Estados Unidos, China, Singapur, Corea del Sur y Brasil.

Se identificaron 170 distintas pruebas (93 moleculares y 77 inmunoensayos), de las cuales 81 proveedores reportan datos de especificidad y/o sensibilidad. Del total de pruebas identificadas

---

<sup>5</sup> Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). "SARS-CoV-2 diagnostic pipeline. FIND. Disponible en: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>. Fecha de consulta: 16 abril 2020.

<sup>6</sup> Ojo Público. El negocio de la pandemia: los grupos biotecnológicos detrás de las pruebas para Covid-19. Disponible en: <https://ojo-publico.com/1731/los-grupos-biotecnologicos-detras-de-los-kits-para-covid-19>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>7</sup> WHO. Update on COVID-19 in vitro diagnostics listed by National Regulatory Authorities in IMDRF jurisdictions. Fecha de publicación: 2 abril 2020. Disponible en: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/200402\\_imdrf\\_covid19\\_listing\\_update\\_2\\_april\\_2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_covid19_listing_update_2_april_2020.pdf?ua=1). Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>8</sup> Universidad de Antioquia. Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones. UdeA. Disponible en: <https://bit.ly/2xxm3ZJ>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>9</sup> Sheridan C. Fast, portable tests come online to curb coronavirus pandemic. Fecha de publicación: 23 marzo 2020. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/d41587-020-00010-2>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

se logró conocer el precio de 49 (19 moleculares y 30 inmunoensayos), bien por consulta en bases de datos o por acceso a la página o cotización del proveedor. Los precios unitarios oscilan entre 11 USD/UN y 62 USD/UN para las pruebas moleculares y 7,5 USD/UN Y 50 USD/UN para las serológicas. El precio más bajo corresponde a 11 USD/UN para la prueba molecular *GeneFinderTM COVID-19 Plus RealAmpKit CE-IVD - Corea del Sur* y 7,5 USD/UN para la prueba serológica *Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG antibody combo Test Kit (Colloidal Gold) - China*.

Las pruebas moleculares de las marcas Cobas (La Roche®), BGI®, Da an Gen®, Primerdesign®, Qingado®, Hangzhou® SD Biosensor®, Certest®, Abbott®, Guangzhou Wondfo® tienen registro sanitario en al menos 3 países de las Américas o Europa.

El portal Ojo público creó una base de datos con las 110 compañías más importantes del negocio de los kits moleculares o serológicos para detectar a la enfermedad. Con esta información se identificó que Perú compró 320 mil pruebas del primer grupo a compañías locales que importan sus reactivos de farmacéuticas como BGI Group (China), Thermo Fisher y Abbott (EE.UU.), y Roche (Suiza). El portal afirma que en Perú las pruebas de Roche sólo pueden ser realizadas en el sistema COBAS 6800, con lo cual se evidencia condicionamiento de los reactivos a la compra de las máquinas<sup>10</sup>. Igual sucede en Colombia y otros lugares del mundo. La Comisión Europea consideró una posible intervención a la compañía farmacéutica por el posible abuso de posición dominante en el mercado. Ante esta situación la firma farmacéutica decidió entregar la fórmula del reactivo requerido para realizar la prueba. Los técnicos han manifestado que la fórmula que entregó Roche corresponde a una fórmula muy antigua, por lo que seguiría la dependencia tecnológica<sup>11</sup>.

Las recomendaciones del Boletín #2 de DIME sobre asuntos de Propiedad Intelectual sugiere que los países establezcan mecanismos de diálogo y cooperación para que las empresas liberen secretos industriales<sup>12</sup>, tal como lo hizo la firma Medtronic con los diseños de ventiladores<sup>13</sup>.

En la búsqueda de información de China y Singapur no se encontró suficiente información técnica en la páginas de los proveedores, ni en las fuentes oficiales. Se encontraron dos casos correspondientes a desarrollos universitarios, como Hubs o Start ups. Uno de ellos, Da An Gen,

---

<sup>10</sup> Ojo Público. El negocio de la pandemia: los grupos biotecnológicos detrás de las pruebas para Covid-19. Disponible en: <https://ojo-publico.com/1731/los-grupos-biotecnologicos-detras-de-los-kits-para-covid-19>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>11</sup> Van Ark E. & Strop J.H. Roche releases recipe after European Commission considers intervention due to lack of coronavirus tests. Follow the Money. Fecha de publicación: 27 marzo 2020. Disponible en: <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>12</sup> DIME. Recomendaciones al país sobre propiedad intelectual en épocas de pandemia. CODS - CP Medicamentos - DIME. Fecha de publicación: 26 marzo 2020. Disponible en: <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/recomendaciones-al-pais-sobre-propiedad-intelectual-en-epocas-de-pandemia/>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>13</sup> Medtronic. Medtronic Shares Ventilation Design Specifications to Accelerate Efforts to Increase Global Ventilator Production. Medtronic. Fecha de publicación: 30 marzo 2020. <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate/>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

perteneciente a Universidad Sun Yat-Sen<sup>14</sup> y Guangzhou Wondfo<sup>®</sup> soportada por South China University of Technology in Guangzhou <sup>15</sup>.

En Colombia el Invima aprobó al 16/04/2020 , un total de 26 pruebas, de las cuales 10 son ensayos serológicos, 11 pruebas RT-PCR, 5 pruebas para uso únicamente en investigación y 1 prueba para antígeno de inmunofluorescencia (SD Biosensor<sup>®</sup>). La descripción técnica del alcance del uso del registro sanitario es información valiosa para los decisores, esta información no se ha encontrado en otras agencias. 21 de las 26 pruebas solo pueden ser usadas en Instituciones aprobadas por el Ministerio de Salud para diagnóstico. Argentina cuenta con 22 registros de pruebas RT-PCR y Chile 23 inmunoensayos de anticuerpos IgG e IgM.

A partir de los Anexos 1 y 2, se encuentra que al menos 9 pruebas empleadas en Chile, Colombia, Argentina, Perú y Brasil provienen de Estados Unidos; 11 provienen de Europa (Especialmente de Alemania y España); 16 provienen de un país asiático (China o Corea del Sur); al menos 1 prueba proviene de Australia y 7 de Brasil. Ver resumen en Anexo 3. Adicionalmente, se dispone un archivo Google Excel con el consolidado de la información de precios para su consulta previa solicitud. Gran parte de la información fue verificada en los portales de cada empresa.

La página web de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile -ANAMED- incluye un cuadro consolidado de las pruebas aprobadas y un análisis de la aprobación en otras agencias<sup>16</sup>. La Agencia Argentina -ANMAT- presenta un listado de las pruebas aprobadas por mecanismos de emergencia<sup>17</sup>, al igual que FDA (<https://www.fda.gov>). Invima recientemente publicó la lista de las pruebas aprobadas por el mecanismo de emergencia<sup>18</sup> y una alerta sanitaria de publicidad engañosa de pruebas rápidas para la detección de Covid-19, dirigida a la población<sup>19</sup>.

Un resumen de la información de las pruebas moleculares aprobadas en 5 países de América Latina y en otros países se encuentran en el Anexo 1. El listado completo puede consultarse en el archivo Google Excel

---

<sup>14</sup> DA HAN GENE. "Company profile. DAAN Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University. Disponible en: [http://en.daangene.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1&Itemid=113](http://en.daangene.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=113). Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>15</sup> Global Sources. Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd - Global Sources. Disponible en: <https://www.globalsources.com/si/AS/Guangzhou-Wondfo/6008843796643/Homepage.htm>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>16</sup> Ministerio de Salud (2020). Listado de test rápido para detección de anticuerpos Covid 19. Disponible en línea. Ministerio de Salud / Instituto de Salud Pública de Chile. Fecha de publicación: 5 abril 2020. Disponible en: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Ra%CC%81pidos-Covid-al-05\\_04\\_2020.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Ra%CC%81pidos-Covid-al-05_04_2020.pdf). Fecha de Consulta: 15 abril 2020.

<sup>17</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT (2020). Listado de reactivos autorizados ante la ANMAT para la detección de COVID-19. Fecha de publicación: 17 abril 2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>. Fecha de Consulta: 17 abril 2020

<sup>18</sup> INVIMA. Autorizaciones de fabricación e importación para Vitales no disponibles. Fecha de publicación: 15 abril 2020. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

<sup>19</sup> INVIMA. Invima advierte a la ciudadanía sobre la oferta / publicidad con fines de comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19. Fecha de publicación: 15 abril 2020. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

## Bibliografía

- Our World in Data (2020). Checklist for COVID-19 testing data. Disponible en línea. Url: <https://ourworldindata.org/covid-testing>. Fecha de Consulta: 17/04/2020
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). "SARS-CoV-2 diagnostic pipeline. FIND. Disponible en: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>. Fecha de consulta: 16 abril 2020.
- Van Ark E. & Strop J.H. Roche releases recipe after European Commission considers intervention due to lack of coronavirus tests. Follow the Money. Fecha de publicación: 27 marzo 2020. Disponible en: <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.
- Medtronic. Medtronic Shares Ventilation Design Specifications to Accelerate Efforts to Increase Global Ventilator Production. Medtronic. Fecha de publicación: 30 marzo 2020.
- DA HAN GENE. "Company profile. DAAN Gene Co., Ltd. of Sun Yat-sen University. Disponible en: [http://en.daangene.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1&Itemid=113](http://en.daangene.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=113). Fecha de consulta: 17 abril 2020
- Global Sources. Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd - Global Sources. Disponible en: <https://www.globalsources.com/si/AS/Guangzhou-Wondfo/6008843796643/Homepage.htm>. Fecha de consulta: 17 abril 2020..
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT (2020). Listado de reactivos autorizados ante la ANMAT para la detección de COVID-19. Disponible en línea. Url: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>. Fecha de Consulta: 17/04/2020
- INVIMA. Autorizaciones de fabricación e importación para Vitales no disponibles. Fecha de publicación: 15 abril 2020. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/autorizaciones-de-fabricacion-e-importacion-para-vitales-no-disponibles>. Fecha de consulta: 17 abril 2020
- INVIMA. Invima advierte a la ciudadanía sobre la oferta / publicidad con fines de
- comercialización de pruebas rápidas para la detección de COVID-19. Fecha de publicación: 15 abril 2020. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.
- Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile (2020). Listado de test rápido para detección de anticuerpos Covid 19. Disponible en línea. Url: [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al\\_05\\_04\\_2020.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al_05_04_2020.pdf). Fecha de Consulta: 15/04/2020
- US. Food and Drug Administration (2020). Emergency Use Authorization (EUA) information, and list of all current EUAs. Disponible en línea. Url: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidinvitrodev>. Fecha de Consulta: 13/04/2020
- GPC Center (2020). Comunidad Europea para Diagnósticos In Vitro (CE-IVD). Disponible en línea. Url: [https://www.gpc.center/ce\\_ivd\\_/585](https://www.gpc.center/ce_ivd_/585). Fecha de Consulta 15/04/2020
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). "SARS-CoV-2 diagnostic pipeline. FIND. Disponible en: <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/>. Fecha de consulta: 16 abril 2020
- Ojo Público. COVID-19. Disponible en: <https://ojo-publico.com/>.
- WHO. Update on COVID-19 in vitro diagnostics listed by National Regulatory Authorities in IMDRF jurisdictions. Fecha de publicación: 2 abril 2020. Disponible en: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/200402\\_imdrf\\_covid19\\_listing\\_update\\_2\\_april\\_2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_covid19_listing_update_2_april_2020.pdf?ua=1). Fecha de consulta: 17 abril 2020.
- Universidad de Antioquia. Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones. UdeA. Disponible en: <https://bit.ly/2xxm3ZJ>. Fecha de consulta: 17 abril 2020.

## ANEXOS

### Anexo 1.

Información comparada de registros sanitarios y precios de las pruebas moleculares aprobadas para COVID-19 en 5 países de América Latina y otros países. (Corte a Abril 17 de 2020)

Nombre de la prueba	Fabricante	País	Registro Sanitario/Precio (USD/UN)						
			Colombia (INVIMA)	Chile (ANAMED)	Argentina (ANMAT)	USA (FDA)	UE (EMA)	Perú	Brasil
Cobas® SARS-CoV-2 Test	Roche	Suiza	INVIMA 2020RD-0006101		Si (1)	Si (3)	Si (4)	DIGEMID DMDIV3386E	ANVISA 10287411491
GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit	Gene Finder	Corea del Sur	INVIMA 2020RD-0006106		Si (1)				
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASUR SARS-CoV-2	Certest Biotec S.L	España	INVIMA 2020RD-0006105		Si (1)		Si (4)		ANVISA 10355870373
BIOFIRE® FILMARRAY®	Biomerieux Francia	Estados Unidos	INVIMA 2020RD-0006116		Si (1)	Si (3)			
STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	SD Biosensor	S/I	INVIMA 2020RD-0006123/126/130 \$USD/UN 17		Si (1)		Si (4)	DIGEMID MDIV 3376	
Allplex™	Seegene	Corea del Sur	INVIMA 2020RD-0006094 \$USD/UN 20					DIGEMID DMDIV3373E	
NOVEL CORONAVIRUS(2019 NCOV) RT-PCR KIT	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	China	INVIMA 2020RD-0006120 \$USD/UN 15						
ARTUS SARS RG RT-PCR KIT	GENTECH S.A.S	China	INVIMA 2014RD-0003072						
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit RUO	Altona Diagnostics	Alemania			Si (1)	Si (3)	Si (4)		
BioGX SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL	Estados Unidos			Si (1)	Si (3)			ANVISA 10033430795
STAT-NAT COVID-19 B	Sentinel CH. SpA (Italia)	Italia			Si (1)		Si (4)		
SARS-COV-2 R-GENE®	BIOMÉRIEUX SA (FRANCIA)	Francia			Si (1)		Si (4)		
Primerdesign Ltd COVID-19 genesig Real-Time PCR assay	Primerdesign Ltd	Reino Unido			Si (1)	Si (3)	Si (4)		
Kit de ensayo TaqMan	Thermo	Estados	RIV2020-		Si (1)	Si (3)			

SARS-CoV-2 v2	Fisher	Unidos	0000141						
PCLMD nCoV one step RT-PCR Kit	PCL, Inc. (Corea)	Corea del Sur			Si (1)				
TIB Molbiol-Synthese Labor GmbH	LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) E-gene	Alemania	RIV2020-0000140		Si (1)				
Xpert® Xpress SARS-CoV-2	Cepheid	Estados Unidos			Si (1)	Si (3)			ANVISA 81062710038
Test de RT-PCR Covid-19 Real-time fluorescent PCR	BGI Genomics	Dinamarca			Si (1)	Si (3)	Si (4)		
Novel Coronavirus 2019-nCov PCR Kit (fluorescent PCR method)	Da An Gené Co., Ltd	China			Si (1)	Si (3)	Si (4)		
Abbott RealTime SARS-CoV-2 Assay – Abbott Molecular	Abbott	Estados Unidos	INVIMA 2020RD - 0006133 \$USD/UN 10						DIGEMID DMDIV3385 E

- (1) Aprobado por la ANMAT mediante una, la lista actualizada al 07 de abril 2020. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19>
- (2) probado por el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile mediante un comunicado emitido el 05 de abril del 2020 [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al\\_05\\_04\\_2020.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al_05_04_2020.pdf)
- (3) Aprobado por la US. Food and Drug Administration, mediante la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 564 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidinvitrodev>
- (4) Aprobado como Comunidad Europea para Diagnósticos In Vitro (CE-IVD)

Un resumen de la información de las pruebas serológicas aprobadas en cinco países de América Latina y en otros países se encuentran en el Anexo 2. El listado completo puede consultarse en el archivo Google Excel [ARCHIVO DE PRECIOS](#).

El listado completo puede consultarse en el archivo Google Excel [ARCHIVO DE PRECIOS](#).

## Anexo 2.

Información comparada de registros sanitarios y precios de las pruebas serológicas en 5 países de América Latina y otros países. (Corte a Abril 17 de 2020)

Nombre de la prueba	Fabricante	País	Registro Sanitario/Precio (USD/UN)							
			Colombia (INVIMA) RS/Precio	Chile (ANAMED)	Argentina (ANMAT)	USA (FDA)	UE (EMA)	Perú	Brasil	
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test(Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	China	INVIMA 2020RD-0006124	Si (2)				Si (4)	DIGEMID DMDIV3371E	
BASEPOINT™ COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE VENOUS WHOLE BLOOD/FINGERSTICK WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	China	INVIMA 2020RD-0006128							
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Hangzhou Biotest Biotech Co, LTD.	China	INVIMA 2020RD-0006129					Si (4)	DIGEMID DM DIV 3375 E	
COVID-19 IGG / IGM CASSETTE (LINEAR)	LINEAR CHEMICALS, S.L	España	INVIMA 2020RD-0006125					Si (4)		
Covid-19 TEST	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO..LTD	S/I	INVIMA 2020RD-0006119 \$USD/UN 12	Si (2)				Si (4)		
2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	China	INVIMA2020RD-0006127							
AMP RAPID TEST SARS-COV-2 IGG/IGM	AMEDA LABORDIAGNOSTIK GMBH	Austria	INVIMA 2020RD-0006117 \$USD/UN 15							
RIDA GENE SARS-COV-2 RUO	R-BIOPHARM AG	Alemania	RIV2020-0000143							
AMOY®VIRUS/CELL RNA KIT	AMOY DIAGNOSTICS CO., LTD.	China	RIV2020-0000144							
CTK Biotech, Inc.	OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Australia	INVIMA 2020RD-0006121	Si (2)			Si (3)	Si (4)		
CHEMBIO DIAGNOSTICS BRASIL LTDA.	DPP® COVID 19 IgM/IgG	Estados Unidos		Si (2)						ANVISA 805352 40052
LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	Lumira Dx	Estados Unidos		Si (2)						ANVISA 813276 70112
VivaDiag COVID-19	Viva Check	China	\$USD/UN 9	Si (2)				Si (4)		

IgM/IgG Rapid Test									
Smart Test Covid-19 Vytra	Smart Test Covid-19 Vytra	Brasil		Si (2)					ANVISA 816926 10175
Cellex Inc. qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	Cellex Inc.	Estados Unidos		Si (2)		Si (3)	Si (4)		
Coronavirus IgM/IgG (COVID 19)	EBRAM PRODUTOS LABORATORAIS LTDA	Brasil		Si (2)					
ECO F COVID-19 Ag	Eco Diagnostica Ltda - BRASIL	Brasil		Si (2)					ANVISA 809548 80131
AntiCoVID 19 IgM/IgG Rapid Test	Labtest Diagnóstica	Brasil		Si (2)					ANVISA 100090 10356
DPP COVID 19 IgG/IgM System	Orangelife comercio e industria LTDA	Brasil		Si (2)					ANVISA 805352 40052
2019-nCoV IgG/IgM Teste Rápido em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma)	Acro Biotech, Inc	Estados Unidos		Si (2)					ANVISA 813259 90117
2019-n-CoV IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd	China		Si (2)				DIGEMID DMDIV3375E	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Zhejiang Orient Gene Biotech	China		Si (2)					
In-house panel Number Source Sars-cov-2-Ab antibody test	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.,	China		Si (2)					
COVID-19 IgG/IgM LF	ADVAGEN BIOTECH	Brasil		Si (2)					ANVISA 814720 60020
Teste Rapido Onsite COVID 19 IgG/IgM	Beijing Genesee Biotech, Inc	China		Si (2)					ANVISA 805249 00071
TR DPP COVID 19 IGG/IGM Manguinhos	Fundacao Oswaldo Cruz	Brasil		Si (2)					ANVISA 801421 70039
<p>(1) Aprobado por la ANMAT mediante una , la lista actualizada al 07 de abril 2020. <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19">https://www.argentina.gob.ar/noticias/reactivos-para-deteccion-covid-19</a></p> <p>(2) Aprobado por el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile mediante un comunicado emitido el 05 de abril del 2020 <a href="https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al_05_04_2020.pdf">https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Rapidos-Covid-al_05_04_2020.pdf</a></p> <p>(3) Aprobado por la US. Food and Drug Administration, mediante la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, sección 564 <a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidin vitrodev">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidin vitrodev</a></p> <p>(4) Aprobado como Comunidad Europea para Diagnósticos In Vitro (CE-IVD)</p>									

1. La información por país o agencia corresponde a la existencia de registro sanitario. 2. Los registros sanitarios en Colombia otorgados tienen dos iniciales, INVIMA RD para Reactivos Diagnósticos, que pueden ser empleados por laboratorios e instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud para hacer pruebas diagnósticas. Los registros con iniciales RIV, son aquellos que cuentan con Registro con uso únicamente en investigación, en Estados Unidos y

Europa, tienen la misma denominación Research Use Only (RUO). 3. El precio está expresado en dólar Naciones Unidas según el día de la consulta.

### **Anexo 3.**

Resumen de análisis de pruebas aprobadas en 5 países de América Latina y otros países (Corte a Abril 17 de 2020)

<b>País o Región</b>	<b>Cantidad de pruebas aprobadas</b>
Estados Unidos	9
Europa (Incluye Reino Unido)	11
Asia (Incluye a China y Corea del Sur)	16
Australia	1
Brasil	7
Total	44

#### Anexo 4. Elementos de estandarización y para el diligenciamiento del Google Excel

Este documento se encuentra disponible previa solicitud del interesado

1. El archivo Excel (Libro), que corresponde a la "*Ficha Componente Precios*", está conformado por tres (3) hojas, así:
  - Hoja 1. Instrucciones de diligenciamiento
  - Hoja 2. Prueba de PCR /RT PCR Coronavirus
  - Hoja 3. Prueba inmunológica de Coronavirus (*Inmuno assay*)
2. En la hoja 1. "Instrucciones de diligenciamiento", que se encuentre en idioma castellano e inglés, describe de forma clara y precisa las pautas a tener en cuenta para diligenciar la hoja 2 y hoja 3.

**En las hojas 2 y 3 se incluirá información de la autorización de comercialización de distintas agencias sanitarias para las pruebas que se encuentran descritas.**

3. Cuando no se encuentre o no existe información respecto al criterio de búsqueda, debe registrar en el campo respectivo **S/I**.
4. La hoja 2 y hoja 3, contienen veintidós (22) columnas ordenadas alfabéticamente de la "A" hasta la "Q", con los siguientes campos descritos:

<b>Campo</b>	<b>Descripción</b>
<b>A. País</b>	Se debe diligenciar el país en el que se registró la adquisición de la prueba. Ej: Colombia, cuando la consulta hecha fue para ese país.
<b>B. Nombre de fabricante</b>	Se debe diligenciar el nombre del fabricante (empresa titular del registro del producto, empresa representante y responsable de la comercialización del producto en el país de consulta).
<b>C. Nombre comercial</b>	Se debe diligenciar el nombre con el que se comercializa, si tiene alguna referencia alfanumérica comercial, también se puede diligenciar.
<b>D. País de fabricación</b>	Se debe diligenciar el país donde se fabrica el test o los reactivos.

<b>E. Descripción técnica de la prueba</b>	Se debe diligenciar el campo con la información respectiva a la ficha técnica disponible, o la información que brinda el proveedor, es importante que se registren la mayor cantidad de detalles técnicos sobre su descripción, ya que esta información puede ser usada para comparaciones que pueden permitir un mejor análisis, puede ir referida información a los materiales, cantidades, referencias alfanuméricas, entre otras.	
	<b>Registro Sanitario Colombia</b>	Se debe diligenciar con el registro sanitario otorgado por el Invima, en caso que tenga algún otro tipo de autorización, registrarla junto con la fuente
	<b>Registro Sanitario Estados Unidos de América</b>	Se debe diligenciar con el registro sanitario otorgado por la U.S. Food and Drug Administration (FDA), en caso que el registro o licencia sea otorgado por estado de emergencia, debe aclararse, consultar en <a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidinvitrodev">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidinvitrodev</a>
	<b>Registro Sanitario Europa</b>	Se debe diligenciar con el registro sanitario otorgado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en caso que el registro o licencia sea otorgado por estado de emergencia, debe aclararse
	<b>Sensibilidad</b>	Se debe diligenciar con la sensibilidad reportada por el fabricante o de acuerdo a la información primaria consultada.
	<b>Especificidad</b>	Se debe diligenciar con la especificidad reportada por el fabricante o de acuerdo a la información primaria consultada.
<b>F. Moneda local</b>	Referido a la moneda del país donde se registra el precio.	
<b>G. Número de pruebas negociadas con el precio de la transacción</b>	Referido al precio total de la cantidad de unidades comercializado o negociado en una transacción de compra/venta.	
<b>H. Cantidad de pacientes que cubren el precio del punto F (moneda local)</b>	Cantidad de pacientes que pueden ser atendidos a partir del número de unidades adquiridas o comercializadas en una transacción de compra/venta.	

<b>I. Precio unitario en moneda local</b>	Este valor es calculado automáticamente a partir de la división entre las columnas F y H, que corresponde al precio de cada unidad de presentación.	
	<b>Fuente y Fecha de la información de punto I.</b>	Se debe registrar la fuente de información y fecha en la que se obtuvo la información.
	<b>Dólar Naciones Unidas (Diligenciar fecha en la que se realiza la consulta)</b>	La Fuente Generalmente está centrada en el archivo de tasa de cambio <a href="https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php">treasure UN Operational Rates https://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.php</a>
<b>J. Precio unitario Dólar Naciones (Calculado)</b>	Precio convertido a dólares según la tasa de cambio establecida en los numerales anteriores.	
<b>K. Mecanismo por el cual se consiguió el precio reportado:</b>	Se debe diligenciar el tipo de transacción o tipo de comercialización a partir de la cual se consiguió el precio:	
	* Compra o adjudicación de licitación	
	* Listado de precios	
	* Solicitud al proveedor	
*Otro (mencionar cuál)		
<b>L. ¿El precio de esta prueba está regulado?</b>	Se debe registrar si se posee información sobre la regulación de precios del país donde se consultó el producto	
<b>M. En caso que el precio esté regulado ¿Cuál es el precio unitario regulado en moneda local?</b>	Se debe registrar si se posee información sobre la regulación de precios del país donde se consultó el producto	

<b>N. Fuente y Fecha de la información del punto M</b>	Se debe registrar si se posee información sobre la regulación de precios del país donde se consultó el producto.
<b>O. En caso que el precio esté regulado ¿Cuál es el precio regulado en Dólar Naciones Unidas? (Calcular)</b>	Se debe registrar si se posee información sobre la regulación de precios del país donde se consultó el producto, con base en la tasa de cambio registrada en el literal.
<b>P. Número de pruebas realizadas (Incluir la fecha de corte)</b>	De acuerdo a la fuente de información <i>Our World in Data</i> <a href="https://ourworldindata.org/covid-testing">https://ourworldindata.org/covid-testing</a> by Joe Hasell, Esteban Ortiz-Ospina, Edouard Mathieu, Hannah Ritchie, Diana Beltekian and Max Roser, registrar el número de test que se han hecho en el país donde se consultó el producto.
<b>Q. Fuente y Fecha de la información del punto E.</b>	Se debe registrar la información de la fuente donde se obtuvo la descripción técnica del producto consultado.

5. Dudas, comentarios o sugerencias a través del correo [medicinas\\_fcbog@unal.edu.co](mailto:medicinas_fcbog@unal.edu.co)