

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 02
SESIÓN ORDINARIA
10 DE MARZO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1 Alcance al Acta N° 01 del 4 de febrero de 2016 en lo relacionado al numeral 4.1.

3.2 Estudio del expediente del ensayo: **“CELQUEST HTLV- I/II ELISA RECOMBINANTE”** para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.3 Estudio del expediente del ensayo: **“CELQUES CHAGAS NATIVO ELISA”** para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.4 Clasificación del reactivo para detección de RNA del virus del ZIKA.

4. VARIOS

4.1 Alcance para incluir los requisitos para la entrada de reactivos huérfanos al Acta N° 2 de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.1 y al Acta N° 4 de 2014 en lo relacionado al numeral 4.1.

4.2 Estudio del expediente del ensayo: **“TEST DENGUE DIA 1”** para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bagotó - Colombia
www.invima.gov.co



SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Invitada:

Ing. YULIED MONTAÑO YARURO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 1 del 04 de febrero del 2016 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 01 del 4 de febrero de 2016 en lo relacionado al numeral 4.1, donde se realiza revisión de la información allegada por la Doctora Tatiana Céspedes apoderada de Productos ROCHE S.A, en la cual solicita mediante radicado 16014349 de fecha 15/02/2016 que sea reevaluado el concepto sobre el producto “CC/MOUNT. MEDIO DE MONTAJE ACUOSO PERMANENTE”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto “CC/MOUNT. MEDIO DE MONTAJE ACUOSO PERMANENTE”, no cumple con la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* contemplada en el Decreto 3770 de 2004.

3.2 A solicitud de la Doctora Tatiana Céspedes Arboleda, Apoderada COMPROLAB SAS, realiza mediante radicado 2016018293 de fecha 16/02/2016, donde requiere concepto

técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CELQUEST HTLV- I/II ELISA RECOMBINANTE”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST HTLV- I/II ELISA RECOMBINANTE”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.3 A solicitud de la Doctora Tatiana Céspedes Arboleda, apoderada COMPROLAB SAS, realiza mediante radicado 2016018291 de fecha 16/02/2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CELQUEST CHAGAS NATIVO ELISA”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST CHAGAS NATIVO ELISA”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.4 A solicitud del Doctor Beng Kindgren Gerente General Ropsohn Therapeutics Ltda, realiza mediante radicado 16015858 de fecha 19/02/2016, donde requiere clasificación y posterior importación del reactivo para detección de RNA del virus del ZIKA.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que para el caso específico como es un reactivo RUO, el ingreso de dicho producto al país, debe realizarse de acuerdo a los requisitos estipulados en el numeral 3.1 del Acta N° 2 de 2014 y en el numeral 4.1 del Acta N° 4 del 2014, por otra parte las validaciones de la técnica debe ser realizada a través del Instituto Nacional de Salud quien es el competente en la materia.

Por otra parte, la enfermedad por virus ZIKA por ser un evento de interés en salud pública en Colombia, se incluirá dentro del “listado de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida” de acuerdo con lo establecido en el artículo 3° del Decreto 3770 de 2004 *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano”*

“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 (...)

En este sentido, se dará alcance al listado emitido por esta Sala en el Acta N° 2 del 12 de marzo de 2015 numeral 4.1 para incluir el ZIKA dentro del listado de enfermedades para la clasificación de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

4. VARIOS

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance para incluir los requisitos para la entrada de reactivos huérfanos, al Acta N° 2 de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.1 y al Acta N° 4 de 2014 en lo relacionado al numeral 4.1, "Determinar lo requisitos para la certificación de no obligatoriedad de registro sanitario de productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano, que no son objeto del régimen sanitario", es decir del Decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano".

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, manifiesta que de acuerdo a la definición de Reactivo de diagnóstico huérfano establecida en el artículo 2 del decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano"

"Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud".

Por lo expuesto anteriormente, es pertinente aclarar que los interesados en importar este tipo de reactivos, deben acogerse a los siguientes lineamientos:

- Como protocolo de investigación, podrán realizar el trámite de aprobación por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro*.
- Como prueba para diagnóstico clínico, la solicitud del trámite debe realizarse a través de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in Vitro*, hasta

tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la normatividad que regule estos reactivos, en este sentido esta salas establecerá los criterios que se deberá cumplir para dicho trámite.

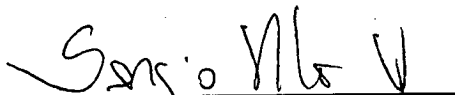
4.2 A solicitud del Doctor Guillermo Enrique Rodríguez Laprea, representante legal de INSUMOS DEL PACIFICO 195 S.A.S, realiza mediante radicado 2016024310 de fecha 25/02/2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto “TEST DENGUE DIA 1”.

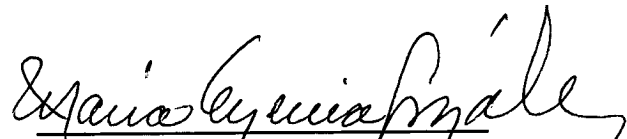
CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “TEST DENGUE DIA 1”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.

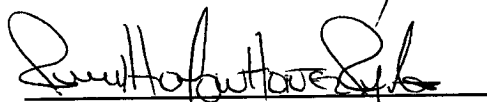
NOTA: se destaca la participación de la Ing. Yulied Montaña Yaruro, Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en los puntos 3.4 y 4.1.

Siendo las 13:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

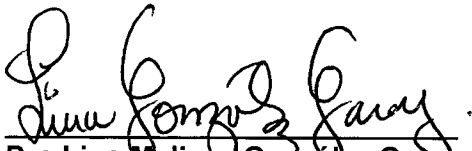

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
 Miembro SERD


Dra. María Eugenia González R.
 Miembro SERD

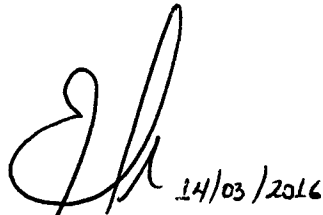

Dra. Anita María Montañez Ayala
 Miembro SERD



Ing. Yulied Montaña Yaruro
Profesional Especializado



Dra Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD
Comisión Revisora



14/03/2016

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD
Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta N° 02 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1