

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

17 DE JULIO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. Solicitud para emitir concepto sobre la clasificación de los Medios de Cultivo.
 - 3.2. Solicitud para conceptuar si el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "DRUG TEST" requiere o no, Registro Sanitario.
 - 3.3. Clasificación del producto "SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM".
 - 3.4. Solicitud de concepto frente a los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados en la técnica de IFI (Inmuno Fluorescencia Indirecta) para el diagnóstico de Chagas.
- 4. Varios**
 - 4.1. La Sala Especializada da alcance al Acta No 9 del 14 de noviembre de 2013 en lo relacionado con el numeral 4.1 "*Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro*" y solicita actualizar el "Formulario Único de Verificación de Requisitos Sanitarios Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* para Investigación Clínica Concepto Técnico Especializado. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*"

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitados:

Dra. LINA GONZALEZ GARAY
Dra. MILENA SERRANO MONROY
Dra. JULIETH MONTAÑO YARURO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 4 del 15 de mayo del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctor Javier Enrique Guzmán Carrascal Director de la Dirección Operaciones Sanitarias del INVIMA, mediante radicado 14051874 de fecha 30 de mayo de 2014 se solicita concepto frente a los productos que deben clasificarse como Medios de Cultivo en el marco del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que:

A efectos de clasificación de los reactivos que se consideran Medios de Cultivo según el artículo 3° del Decreto 3770 de 2004, dichos productos se definen como: “conjunto de

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

componentes que en condiciones adecuadas favorecen el crecimiento, mantenimiento, transporte, diferenciación y selección de células o microorganismos”.

Por lo tanto, todos los productos que hayan recibido de fábrica la denominación “Diagnóstico in vitro” (IVD) deben expresamente contener esa información en la etiqueta o el inserto y deben contar con Registro Sanitario categoría I.

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, mediante consecutivo 500-3640-14 de fecha 13 de junio de 2014 donde solicita concepto frente a si el Reactivo de Diagnostico *In Vitro* “**DRUG TEST**” Requiere o no Registro Sanitario.

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 “**DRUG TEST**” requiere Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* de acuerdo con lo previsto en el artículo 3° del Decreto 3770 de 2004.

3.3 A solicitud del Doctor Ricardo Enrique Escobar, Gerente General de Biosystems, mediante radicado 14056049 de fecha 13 de junio de 2014 se requiere concepto sobre la clasificación del producto “**SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM**”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que ante la posibilidad de que la Fiebre Chikungunya se constituya próximamente en 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.*

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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 Número 2 del 14 de marzo de 2013 numeral 3.1 para incluir el Virus Chikungunya y por lo tanto el producto "SD BIOLINE CHIKUNGUNYA IgM" debe ser clasificado en la categoría III.

Considerando lo anterior todos los productos que cuenten con registro sanitario vigente en Colombia para el diagnóstico de este virus deben ser reclasificados en categoría III y en consecuencia deben ser llamados a revisión de oficio.

3.4 A solicitud del Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA mediante consecutivo 500-3697-14 de fecha 13 de junio de 2014 donde solicita emitir concepto frente a la conducta que el INVIMA debe adoptar frente a los reactivos que se estén comercializando en Colombia, utilizando la técnica de Inmuno Fluorescencia Indirecta (IFI) para la identificación de *T. cruzi*.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y escuchado el Dr. Mauricio Beltrán Duran, Director de Redes en Salud Publica en representación del Instituto Nacional de Salud, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que:

Se debe llamar a revisión de oficio a todos los productos para el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas, que sean comercializados en Colombia y estén utilizando la técnica de IFI.

4. VARIOS

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 9 del 14 de noviembre de 2013 en lo relacionado con el numeral 4.1 "*Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro*".

Con el fin de dar por terminada la revisión de los requisitos para los protocolos de investigación allegados al a Sala Especializada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 28° del Decreto 3770 de 2004, se anexa a la presente acta la versión definitiva del "Formulario Único de Verificación de Requisitos Sanitarios Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* para Investigación Clínica Concepto Técnico Especializado. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*".

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Siendo las 2:00 pm del 17 de julio de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Martha Cecilia Ruiz R.
Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Maria Eugenia Gonzalez R.
Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Sergio Jaramillo Velásquez
Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Lina Gonzalez Garay
Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Universitario

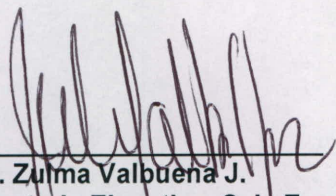
Milena Serrano Monroy
Dra. Milena Serrano Monroy
Profesional Especializado

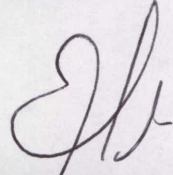
Julieth Montaño Yaruro
Dra. Julieth Montaño Yaruro
Profesional Especializado

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014


Dra. Zulma Valbuena J.
Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD
Comisión Revisora


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

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ANEXO

**FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS SANITARIOS
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

FECHA SOLICITUD: Día _____ Mes _____ Año _____

NOMBRE DEL SOLICITANTE: _____

El trámite ante el INVIMA debe ser adelantado por importador de reactivos de diagnóstico in vitro que cuente con (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento) CCAA para Reactivos de Diagnóstico In Vitro) vigente. Si el importador no es una persona natural o jurídica que deba certificarse ante el INVIMA, deberá acreditar que dentro de las actividades aprobadas en el marco del Certificado de Existencia y Representación Legal vigente, se encuentran autorizados para actividades de importación de productos.

DOCUMENTOS ANEXOS	ÍNDICE NÚMERO DE FOLIO	REVISIÓN (ESPACIO INVIMA)	
		CUMPLE	NO CUMPLE
Consignación original de acuerdo con la tarifa legal vigente, asignada a los protocolos de investigación.			
Carta de solicitud de autorización para la importación incluyendo: nombre del reactivo, presentación comercial, cantidades requeridas para la investigación y equipos necesarios para el proceso.			
Inserto del reactivo			
Nombre del proyecto			
Nombres de los investigadores			
Nombre de la institución			
Objetivos			
Justificación			
Población y tamaño de la muestra			
Metodología			
Materiales y métodos			
Plan de análisis de la investigación			

Cronograma de actividades			
Copia del acta de aprobación por parte del comité de ética que aprobó el proyecto			
Carta de responsabilidad de los investigadores			
Carta de compromiso de enviar resultados una vez culmine el proyecto			

Revisó: _____

Fecha de revisión: Día _____ Mes _____ Año _____

OBSERVACIONES:

- * Los expedientes ingresaran a evaluación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de acuerdo con las fechas establecidas en Resolución publicada en la página Web del INVIMA.
- * Deben radicarse los estudios completos, es decir en todos los campos debe cumplir con lo requerido, de lo contrario no pasará a evaluación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*.
- * La información debe radicarse en original y dos copias. Los documentos deben estar foliados y corresponder con el índice.
- * La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen con una traducción al idioma castellano.
- * El responsable de la investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.