

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MARZO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Estudio de la información del producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

3.2 Concepto sobre Reactivos de Diagnóstico In Vitro categoría III.

3.3 Concepto sobre los sistemas de extracción de muestra de sangre con aditivo.

4. Varios

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 02 del 14 de marzo de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.1, al acta N° 5 del 14 de julio de 2014 numeral 3.3 y al acta N° 9 del 11 de diciembre de 2014 numeral 4.1, donde se requiere revisar el listado actual sobre los reactivos categoría III.

4.2 Concepto si los productos PAWERPLEX CS7 SYSTEM Y PAWERPLEX FUSION SYSTEM, requieren o no registro sanitario.

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 No 64 - 28, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY
Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO
Dra. LAURA MARCELA RODRIGUEZ CASTRO
Dr. EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 1 del 12 de febrero del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Juliana Rodríguez, Directora Técnica de Novartis, mediante radicado 15014354 de fecha 12 de febrero de 2015, donde solicita estudio de la información requerida en el numeral 4.3 del acta No 8 del 13 de noviembre de 2014 del producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, señala que habiéndose determinado la importancia de ofrecer a las usuarias un instructivo de tal contenido didáctico que permita de fondo reducir los problemas en el uso de la prueba, considerando que los reportes de reactivovigilancia continúan evidenciándolos, las artes recibidas no cumplirían el objetivo planteado.

Por otra parte, puesto que el exceso o la falta de muestra, como factores que pueden llegar a afectar el resultado, no pueden ser controlados, deberá establecerse dentro del instructivo, información sobre la manera de superar estas dificultades.

En conclusión, la Sala considera que el abordaje de la problemática desde las instrucciones que se deben dar a las usuarias, no es suficiente, aclarando que el concepto emitido por el INVIMA con respecto a la publicidad del producto, se relaciona únicamente al cumplimiento del artículo 29 del Decreto 3770 de 2004. Sin embargo, en el marco de la vigilancia post comercialización se han identificado necesidades específicas que deben ser incluidas en las artes, previa autorización del Grupo de Registros Sanitarios del INVIMA.

La Sala convoca a los representantes de NOVARTIS a la próxima sesión con el fin de presentar los resultados de las acciones correctivas emprendidas que permitan actuar de manera efectiva sobre la causa raíz de las quejas presentadas por los usuarios del producto, conforme quedó consignado en el Acta N° 8 del 13 de noviembre de 2014.

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-1324-15 de fecha 18/02/2015, donde solicita concepto sobre Reactivo de Diagnóstico In Vitro categoría III.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, da respuesta a las siguientes preguntas sobre los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III.

1. ¿Cuáles son las bases técnicas para autorizar el amparo de un registro sanitario por producto en el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III?

La evaluación técnica de los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III se realiza de acuerdo a lo declarado por el fabricante, por lo tanto si un sistema está compuesto por dos o más productos y el fabricante lo suministra de manera individual, debe tramitar Registro Sanitario por cada producto.

Para el caso en el cual el fabricante presenta un sistema con dos o más productos suministrados en el mismo KIT, se amparan bajo el mismo Registro Sanitario.

2. ¿Los términos KIT y SISTEMA pueden aplicar para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III?, lo anterior teniendo en cuenta que actualmente la evaluación técnica que realiza el grupo de Registros Sanitarios a los reactivos de diagnóstico in vitro se basa en el concepto de que los kits o estuches son productos para pruebas de diagnóstico que contienen un número determinado de reactivos requeridos y suministrados (incluyendo las instrucciones de uso con la interpretación de los resultados).

El INVIMA respeta la denominación de origen que el fabricante declare para los reactivos de diagnóstico In-vitro, y de esta manera se evalúa para otorgar el Registro Sanitario.

3. ¿Un producto catalogado como material NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO según la declaración de inserto de un kit hace parte de ese kit o estuche?

No, si un material no se encuentra suministrado, este no hace parte del KIT.

4. ¿Un ensayo, prueba o test de diagnóstico in vitro categoría III que se comercializa bajo un nombre genérico que no lleva explícitamente la denominación de KIT y que a su vez su inserto declara que dentro de sus componentes hay estuches que SE SUMINISTRAN y estuches que NO SE SUMINISTRAN pero que, sus indicaciones de uso son interdependientes para la validación de ese ensayo (como en el caso de los controles y calibradores), se puede amparar bajo un solo registro sanitario?

Si bien es cierto, existe interdependencia entre los estuches para la validación de un ensayo, queda claro que si el fabricante no lo declara en el mismo inserto como material suministrado, se considera un producto independiente para fines del Registro Sanitario.

3.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-1325-15 de fecha 18/02/2015, donde solicita concepto sobre los sistemas de extracción de muestra de sangre con aditivo son considerados o no reactivos de diagnóstico in vitro.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que en concordancia con el concepto emitido mediante Acta No. 7 del 12 de septiembre de 2013, por esta misma Sala, se debe ampliar el alcance de dicho concepto para abarcar los productos motivo de la consulta.

En este sentido, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos de este tipo (tubos con anticoagulantes y activadores de coágulo) que actualmente se encuentran clasificados como Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considerando el pronunciamiento previo de la Sala:

“... la heparina por sí sola no permite diagnosticar ninguna de las condiciones previstas en la norma, ni interviene directamente en el estudio de la muestra puesto que no está previsto por el fabricante, que el anticoagulante deba interactuar con los reactivos para el diagnóstico, por el contrario, en la fase de diseño se busca garantizar que las sustancias anticoagulantes no se constituyan en un factor interferente para el desempeño de los productos que si están previstos para generar resultados analíticos.”

4. Varios

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 02 del 14 de marzo de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.1, al acta No 5 del 14 de julio de 2014 numeral 3.3 y al acta N° 9 del 11 de diciembre de 2014 numeral 4.1, donde se requiere revisar el listado actual sobre los reactivos categoría III de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora actualiza el listado con base en la respuesta emitida por la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social a solicitud de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, recibida el 7 de noviembre de 2014 mediante radicado 14110879, Radicado MSPS 201422001525901 del 22 de octubre de 2014.

Al respecto se transcriben apartes de la respuesta:

"(...) el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud han priorizado los eventos objeto de vigilancia en Salud Pública, entre los cuales se encuentran enfermedades transmisibles (...) cuyo listado y protocolos pueden ser consultados en la página del INS (...). Igualmente el Virus del Chikunguña al cumplir con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 3518 del 2006, que define los criterios para ser catalogado como evento de interés en salud pública, fue incluido este año, dentro de los eventos de interés a vigilar.

Si bien el Virus de Epstein Barr (EBV) y el Virus Linfotrópico de Células Humanas (HTLV 1 y 2) no hacen parte de los eventos de interés en salud pública que son notificados, este último hace parte de las pruebas tamiz que se realizan en los bancos de sangre."

Considerando lo anterior, el listado es el siguiente:

- Carunco
- Enfermedad de inclusión citomegálica. (Citomegalovirus)
- Chikungunya
- Cólera
- Dengue
- Difteria
- Ébola
- Encefalitis del Occidente del Nilo en humanos
- Encefalitis Equina del Oeste en humanos
- Encefalitis Equina Venezolana en humanos
- Enfermedades de origen priónico

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- Enfermedad de Chagas (*Trypanosoma cruzi*)
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Fiebre amarilla
- Hepatitis A
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hepatitis diferentes a la B y la C
- Influenza
- Leishmaniasis
- Lepra
- Leptospirosis
- Malaria
- Meningitis meningocócica
- Meningitis por Neumococo
- Meningitis por *Haemophilus influenzae*
- Mononucleosis infecciosa (Virus Epstein Barr)
- Parotiditis
- Peste (Bubónica/Neumónica)
- Rabia
- Rubéola
- Sarampión
- Sífilis
- Tétanos
- Tifus epidémico transmitido por piojos o pulgas
- Tosferina
- Tracoma
- Tuberculosis
- Varicela
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- Virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2)

CONCEPTO:

4.2 A solicitud del Doctor Javier Enrique Guzmán Carrascal, Director de Dirección de Operaciones Sanitarias, mediante radicado 15018296 de fecha 24 de febrero de 2015, donde solicita concepto si los productos PAWERPLEX CS7 SYSTEM Y PAWERPLEX FUSION SYSTEM, requieren o no registro sanitario.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, correspondiente a los documentos enviados por el interesado para la solicitud de Visto Bueno de Importación, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los productos se ajustan a la definición de reactivo de diagnóstico in vitro:

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones: (...)

Reactivo de diagnóstico in vitro: *Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con*

1. *Un estado fisiológico o patológico.*
2. *Una anomalía congénita.*
3. *La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.*
4. *La Supervisión de medidas terapéuticas. (Subrayado fuera de texto)*

Lo anterior significa que los productos PAWERPLEX CS7 SYSTEM Y PAWERPLEX FUSION SYSTEM, habiéndose destinado por el fabricante para análisis en muestras humanas y considerando que el alcance del término "estudio", abarca pero no se limita, a los fines consignados en el artículo citado, estos productos en efecto, se comportan como reactivos de diagnóstico in vitro.

Con respecto a las aplicaciones o usos consignados en la información allegada por el interesado, el producto se clasificaría dentro de la categoría II, en el área de Biología Molecular, de acuerdo con el artículo 3º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Acuerdo 003 de 2014, debe cumplir las funciones allí establecidas, entre las cuales se encuentran las siguientes:

- (...) f. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes, de los productos competencia de la Sala.*
- g. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de las normas sanitarias vigentes, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los productos competencia de la Sala y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.*

En este sentido la Sala se permite actualizar el concepto emitido en el acta número 11 del 2008, numeral 7.2, toda vez que las aplicaciones o usos de los productos corresponden al alcance de la definición de reactivo de diagnóstico in vitro y en consecuencia deberán

tramitar Registro Sanitario, no obstante que la información del fabricante no determine expresamente que es IVD.

Es de resaltar que para el análisis de este punto se contó con la participación de la Dra. Emilsen Salcedo, Asesora Jurídica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Dra. Clara Inés Acevedo Galvis, Abogada del Grupo de Registros Sanitarios.

Siendo las 15:20 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Martha Cecilia Ruiz Riaño

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

María Eugenia González R.

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Sergio Jaramillo Velásquez

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Lina González Garay

Dra. Lina González Garay
Profesional Universitario

Edwin López Ortega

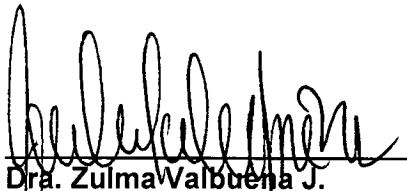
Dr. Edwin López Ortega
Profesional Universitario

Julie Paola Prieto Barrero

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
Profesional Universitario

Laura Rodríguez Barrero

Dra. Laura Rodríguez Barrero
Profesional Especializado.



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.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1