

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

15 DE MAYO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATA
 - 3.1. Clasificación del producto "DISPOSITIVO DE PRUEBA DE ANTÍGENO DE ESTREPTOCOCO B".
 - 3.2. Solicitud de estudio para aprobación de la importación de los productos para investigación: "POLISACÁRIDOS PURIFICADOS TIPO 3, 4, 14, 23, 70, 43, 12, 54 DE NEUMOCOCO".
 - 3.3. Solicitud de emitir concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia.
4. Varios
 - 4.1. Determinación de los requisitos de certificación de no obligatoriedad a productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano pero no son objeto de régimen sanitario.

Acta No. 04 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 JIMENEZ

Invitados:

Dra. LINA GONZALEZ GARAY
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. MONICA FARIAS CASAS
DRA. MILENA SERRANO MONROY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 3 del 24 de abril del 2014 y por lo tanto se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Doctora Luz Ángela Gómez Arias, Representante Legal de SOLUCIONES LEGALES, mediante radicado No 14028608 de fecha 25 de marzo de 2014 requiere concepto para la clasificación del producto "DISPOSITIVO DE PRUEBA DE ANTÍGENO DE ESTREPTOCOCO B".

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA EL CONCEPTO del producto con nombre comercial "DISPOSITIVO DE PRUEBA DE ANTÍGENO DE ESTREPTOCOCO B", hasta tanto el interesado presente información

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

consistente frente al nombre del producto, es decir que coincida el nombre consignado en la solicitud con respecto del inserto aportado y la etiqueta aportada.

3.2 A solicitud de la doctora Claudia Bojacá Jiménez, actuando en representación de la UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA en calidad de Representante Legal de la AGENCIA DE ADUANAS SUCOMEX S.A NIVEL 2, mediante radicado No 2014048517 de fecha 25 de abril de 2014 donde solicita autorización para importar los productos "POLISACÁRIDOS PURIFICADOS TIPO 3, 4, 14, 23, 70, 43, 12, 54 DE NEUMOCOCO" para investigación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del producto, para ser usado exclusivamente con fines de investigación en el proyecto titulado: "Expresión y función de LRBA en pacientes con deficiencias humorales".

Las cantidades aprobadas son las siguientes:

Pneumococcal Polysaccharide type 3, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.
Pneumococcal Polysaccharide type 4, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.
Pneumococcal Polysaccharide type 14, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml
Pneumococcal Polysaccharide type 23, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml
Pneumococcal Polysaccharide type 70, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.
Pneumococcal Polysaccharide type 43, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.
Pneumococcal Polysaccharide type 12, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.
Pneumococcal Polysaccharide type 54, cantidad 1 ampolla cada una de 10mg/ml.

3.3 A solicitud del Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-2405-14 de fecha 24 de abril de 2014 donde solicita emitir concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los reactivos de diagnóstico *in vitro* y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, manifiesta que dado el impacto y la trascendencia del tema y de acuerdo con la discusión en la que participo la Ingeniera Sofía Rivera Castro Profesional Especializado Coordinadora del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, que el concepto se APLAZA en tanto se realizan consultas a diferentes gremios y organizaciones, para soportar la respuesta.

4. Varios

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 2 del 20 de marzo de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.1 "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

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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".

En este sentido la Comisión Revisora como máximo órgano asesor y consultor del INVIMA para los asuntos de su competencia se pronuncia dentro del ordenamiento legal vigente:

- Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", artículo 245:

"ARTICULO 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva".

- Acuerdo 003 de 2006 "Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA":

"ARTÍCULO 2o. La Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano consultor actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas: (...)

f) Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro.

(...)

"ARTÍCULO 30. Son funciones de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro:

- a. Conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico in vitro sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4º del Decreto 3770 de 2004 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*
- b. Emitir concepto técnico previo a la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo).*
- c. Informar de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, acerca de los eventos en que se considere que los reactivos de diagnóstico in vitro carecen de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de la expedición del registro sanitario y de la peligrosidad de su uso.*

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- d. *Determinar, en casos específicos, los países o entidades de referencia en los eventos en que el reactivo de diagnóstico in vitro no se utilice en el país de origen y se deba anexar Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria.*
- e. *Conceptuar sobre los protocolos de investigación que requieran autorización previa por parte del INVIMA.*
- 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 los requisitos exigidos por 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.*
- h. *Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas;*
- i. *Emitir concepto respecto a los productos competencia de la Sala que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.*
- j. *Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.*

En este contexto, teniendo en cuenta que normativamente sólo se encuentra reglamentado el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano mediante el Decreto 3770 de 2004, aquellos productos que no se encuentran incluidos en la citada norma, deben ser objeto de la vigilancia del INVIMA, por cuanto el principio de precaución para la salvaguarda de la salud pública, determina que en situaciones en las que puedan existir riesgos sanitarios, las autoridades se encuentran obligadas a evaluar si dicho riesgo es admisible o no y con base en esa evaluación se debe proceder a determinar el curso de la acción, que en este caso se trata de exigir requisitos para la obtención del Certificado de No Obligatoriedad.

Es así como en el Acta No 1 del 21 de febrero de 2013, el Acta No 7 del 17 de octubre de 2013 y el Acta No. 9 del 14 de noviembre de 2013 se señalaron los requisitos para otorgar el concepto técnico a todos los reactivos inmersos en protocolos de investigación (RUO y No RUO) incluyendo las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*”, contenidas en el artículo 49º, TÍTULO III. “DE LAS INVESTIGACIONES DE NUEVOS RECURSOS PROFILACTICOS, DE DIAGNOSTICO, TERAPEUTICOS Y DE REHABILITACION” que establece la completa aplicabilidad de los requisitos previstos en la norma y considera lo específicamente reglamentado para investigaciones con reactivos en fase de experimentación.

En conclusión el Acta No 2 del 2014 de fecha 20 de Marzo de 2014 determina algunos de los requisitos así:

1. **Reactivos que requieren Concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*:**

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Para todos los reactivos que se utilicen en el marco de un protocolo de investigación, se debe allegar la documentación señalada en el acta 9 de noviembre 14 de 2013, en concordancia con la Resolución 8430 de 1993. Es de aclarar que no sólo se solicita el ingreso excepcional de reactivos RUO a través de protocolos de investigación, también se solicita para reactivos IVD que no cuentan con registro Sanitario vigente en Colombia y en este sentido, la aprobación de la Sala puede darse en dos sentidos:

- a. Aprobación del protocolo, si el RUO mismo es el objeto de la investigación.
- b. Aprobación del protocolo para autorizar el uso de los reactivos en el marco de un protocolo de investigación, cuando el objetivo de la misma es diferente a conocer aspectos intrínsecos al reactivo RUO o para autorizar el ingreso de reactivos que no son RUO pero que no cuentan con Registro Sanitario.

2. **Reactivos que no requieren concepto técnico de la Sala Especializada:** Para los reactivos RUO que no se encuentren inmersos en un protocolo de investigación, se adelantará el trámite del certificado de No Obligatoriedad allegando la información básica contenida en el acta 02 de 2014 y los datos para la trazabilidad del destinatario final.

Tal como quedó consignado en el acta No 1 de 2013 los reactivos no IVD no deben tramitar registro sanitario. No obstante lo anterior, "la Sala Especializada de la Comisión Revisora determinará los requisitos para el ingreso de estos productos", en razón de lo cual en el Acta No 2 de marzo de 2014 se establecieron los requisitos para obtener el Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario, de otros reactivos, considerando además que el INVIMA ha identificado la necesidad de realizar seguimiento a otros reactivos que no se encuentran regulados normativamente y cuya autorización se realiza a través de una licencia de importación otorgada por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Dando continuidad a la definición de requisitos para la autorización de diferentes productos incluyendo aquellos reactivos no IVD que se utilizan en el laboratorio para determinar analitos de importancia en salud humana, y que también se encuentran contenidos en el acta 02 de 2014 en la presente acta se define:

1. REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Requisitos

- Etiquetas.
- Nombre del producto.
- Inserto o documento que expresamente declare el uso.
- Identificación (Descripción de la presentación).

Nota: Los controles de calidad internos SI requieren de Registro Sanitario y deberán ampararse junto con el respectivo kit.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. CEPAS

Se entiende como el material biológico de referencia certificado por una organización autorizada, demostrando que es un cultivo puro, y que se han observado las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes. Los siguientes son ejemplos de instituciones que certifican cepas para control de calidad interno en el laboratorio:

NCTC: National Collection of type Cultures.

CNCM: Colection Nationale de Cultures of Microorganismes.

ATCC: American Type Culture Collection.

CCTM: Collection Nationale de Cultures de Microorganismes. Institut Pasteur

NCYC: National Collection of Yeast Cultures.

NCIBM: National Collections of industrial and Marine Bacteria.

CECT: Colección española de cultivos tipos.

CLSI: Por sus siglas en Ingles. Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

Requisitos

- Denominación del microorganismo.
- Certificado de análisis expedido por la institución certificadora (Compliance).
- Presentación comercial.
- Cantidades (unidades por presentación comercial).
- Clasificación por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 OMS)*
- Determinar el número de pases en que se encuentra la cepa antes de la entrega.
- Inserto o documento que expresamente declare el uso autorizado por el fabricante.
- Carta de responsabilidad emitida por el interesado frente al producto.
- Relacionar todos los destinatarios finales incluyendo el nivel de contención de cada uno de acuerdo con el "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio" de la Organización Mundial de la Salud, OMS, en su edición vigente.

Nota: El INVIMA limitará su uso a las instalaciones del laboratorio de destino final de acuerdo con la solicitud presentada.

Toda solicitud de importación de cepas caracterizadas en riesgo 4 según la OMS, deberá ser tramitada ante el Ministerio de Salud y Protección Social.

3. LÍNEAS CELULARES

Reguladas por el Ministerio de acuerdo con el Concepto Número 201324001247811 del 13 de septiembre de 2013 "Requisitos para el Ingreso al territorio nacional de Líneas celulares de origen humano con fines de investigación". Anexo No 1.

Presentar solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías en Salud.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

4. MUESTRAS BIOLÓGICAS

Presentar solicitud ante la Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con el comunicado No 201324000939231 de fecha 19 de julio de 2013. Anexo No 2

5. DONACIONES

Aplica a productos con o sin registro sanitario vigente en Colombia.

Requisitos

- Carta membreteada y firmada por el responsable de la entidad donante especificando el destinatario, país de origen, cantidad, identificación del producto, proyecto al que pertenece o el uso final al que se encuentre destinado el producto y lugar de destino.
- Cantidad de reactivos a importar.
- Carta de responsable técnico o representante legal (usuario) señalando el uso específico que se dará.
- Etiquetas.
- Inserto.

Con respecto a la comercialización de los reactivos que no requieren Registro Sanitario se aclara que el Certificado de No Requiere se emite como requisito para el trámite de la licencia de importación con fines de venta (siempre que se trate de importador certificado por el INVIMA) o con el fin de utilizarse para autoconsumo.

Se reitera, en todo caso la importancia de advertir al interesado, que el INVIMA avala únicamente el uso autorizado por el fabricante y resalta la conveniencia de consignarlo en los documentos oficiales.

Finalmente, la Sala se permite aclarar que los pronunciamientos frente a los requisitos para obtención de Certificado de No Obligatoriedad no presentan contradicción alguna, puesto que la exhaustiva revisión realizada busca facilitar al usuario el citado trámite, considerando que por las posiciones arancelarias de los productos es requerido el concepto del INVIMA, desde un punto de vista técnico y científico y no exclusivamente administrativo, para garantizar la protección de la salud pública.

Se destaca la participación la Dra. Milena Serrano Monroy en calidad de Profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos en el numeral 4.1 de la presente acta.

Siendo las 2:00 pm del 15 de mayo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

Carolina López P.
Dra. Carolina López P.
Profesional Especializado

Monica Farias Casas
Dra. Monica Farias Casas
Profesional Especializado

Acta No. 04 de 2014
EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014



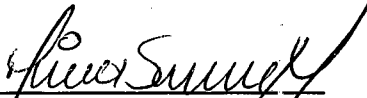
GP 202 - 1

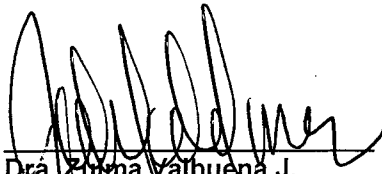



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1


Dra. Milena Serrano Montoy
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.

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ANEXOS

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO No 1



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor
MAURICIO BELTRÁN DURÁN
Director de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No. 51-20
Bogotá

ESTRANTE
Radicado: 201324001247811
Fecha: 13/09/2013
Clave: 73007
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL
ESTRANTE 2013/09/13 15:13:42

ASUNTO: Concepto sobre ingreso de líneas celulares con fines de investigación.
Radicado número 201342301187782

Respetado doctor Beltrán,

En atención a su comunicación con el radicado del asunto, sobre el ingreso al país de líneas celulares con fines de investigación me permito contestar en los siguientes términos:

- Ante el hallazgo del ingreso al territorio nacional de componentes anatómicos de origen humano con propósitos diferentes a los permitidos por la normatividad actual y sin los permisos requeridos; en aras de salvaguardar la salud y el bienestar de la población colombiana, respetar la dignidad del ser humano y con el fin de controlar los riesgos que pudieran generarse por la violación de la disposiciones internacionales y nacionales, este Ministerio aclaró mediante oficio 201324000810421 del año en curso, la reglamentación frente al ingreso y salida del territorio nacional de componentes anatómicos de origen humano.
- La Resolución 3823 de 1997 definió:
"ARTICULO 5o. Todo proyecto de investigación en salud, que comprenda acceso a recursos genéticos en humanos o actividades de campo con toma de muestras o de material biológico humano de miembros de comunidades indígenas y demás minorías étnicas o que implique entrada o salida del país de material biológico de origen humano debe ser presentado a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud para su estudio y aprobación. Los responsables del proyecto deben estar debidamente registrados en el Censo de investigadores, Grupos o Centros de investigación del Ministerio de Salud o de Conciencias".

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

Página 3 de 3

**REQUISITOS PARA EL INGRESO AL TERRITORIO NACIONAL DE LÍNEAS
CELULARES DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN**

Radical ante el Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, solicitud de autorización para el ingreso al país de líneas celulares de origen humano con fines de investigación, en papelería de la institución y firmada, donde se especifique que las líneas celulares no existen en el país o no se dispone de condiciones de almacenamiento, técnica de procesamiento, o actividad de distribución de las mismas para realizar el proyecto de investigación.

La solicitud debe contener el nombre y número de identificación de las líneas celulares y el país de origen, la entidad a cargo de la investigación y de su financiamiento.

Adjuntar la siguiente información:

- Protocolo de investigación, el cual debe contener lo que se pretende realizar
- Aprobación del proyecto de investigación por parte del Comité de Ética de la Institución.
- Descripción de las líneas celulares emitida por el proveedor de las mismas, en las que conste como mínimo; su nivel de bioseguridad, propiedades de crecimiento, origen, morfología, fuente.
- Certificado o reconocimiento de la entidad que enviará las líneas celulares de origen humano expedido por la autoridad competente en el país de origen
- Registro del grupo de investigación y del investigador principal en la base Scien Ti de Colciencias.

La documentación remitida debe ser presentada en idioma español, y según se requiera en traducción oficial.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No. 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

Página 2 de 3

Subrayado fuera del texto

- En este sentido no hay duda respecto de la necesidad de que el Estado ejerza control sobre los recursos genéticos, las muestras, el material biológico de origen humano, en razón a las múltiples consecuencias que puede llegar a tener la manipulación de estos elementos sin ninguna evaluación previa y sin el adecuado registro de los portadores, finalidad, destino, origen, entre otra información.

Por lo anteriormente expuesto el procedimiento para obtener autorización para el ingreso de líneas celulares de origen humano con fines de investigación se hará de ahora en adelante ante este Ministerio, para lo cual las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, establecimientos universitarios o IPS autorizadas para realizar proyectos de investigación interesadas deberán cumplir los requisitos que se adjuntan a la presente comunicación.

Cordialmente,

NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Anexo (s): Un folio

Copia (s): Doctora Blanco Elvira Cajigas, Directora INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, Carrera 68 D # 7, 31121 Bogotá D.C.

Elaboró: paolas
Revisó/Aprobó: amparov

Para información: Ciberseñalamiento Documental, líneas celulares en IPS.doc

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO No 2



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324000939231

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor
SANTIAGO CASTRO GÓMEZ
Director
AERONÁUTICA CIVIL
Edificio NEA - Avenida El dorado 103-15.
Bogotá D.C.

ASUNTO: Requisitos para la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano

Respetado doctor Castro,

Con base en la información suministrada recientemente por el grupo de tráfico postal y envíos urgentes de la Dirección Seccional de Aduanas de Bogotá, sobre la entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas de origen humano sin autorización sanitaria, este Ministerio en aras de realizar un trabajo articulado interinstitucional en pro de la salud pública, hace precisión sobre las consideraciones técnicas y normativas que deben cumplir los interesados en realizar este tipo de traslados:

- Según lo establecido en el Decreto 2493 de 2004¹ son componentes anatómicos "...los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano".
- Acerca de la definición de muestras biológicas, el capítulo I del Anexo técnico de la Resolución 2378 de 2008² establece que son "Tejidos, líquidos o sustancias derivadas del cuerpo humano con el propósito de ser analizadas y así proveer información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad o para la evaluación de la salud de una persona".
- En este sentido debe darse observancia a las disposiciones internacionales relativas a la protección de la salud de las poblaciones, la dignidad humana y el transporte seguro de tales sustancias, referidas en el Reglamento Sanitario Internacional del año 2005³, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la

¹ Ministerio de la Protección Social. Decreto 2493 de 2004 "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos".

² Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008. "Por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con seres humanos".

³ Organización Mundial de la Salud -OMS-. Reglamento Sanitario Internacional 2005

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 016000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324000939231

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Página 2 de 3

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la Unesco⁴, la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la Organización Mundial de la Salud⁵, la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas (Libro Naranja)⁶, la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la IATA y el documento OACI de Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

- A su vez es pertinente aclarar que existen disposiciones nacionales en las que se fijan los requisitos de entrada y salida del territorio nacional de componentes anatómicos y muestras biológicas de acuerdo al fin de su traslado:

- Para la salida de tejidos o médula ósea con fines de trasplante o implante: Únicamente podrá realizarse a través de los bancos de tejido y médula ósea, previa autorización expedida por el Invima, de acuerdo a lo establecido en los artículos 37 y 38 del Decreto 2493 de 2004.
- Entrada de componentes anatómicos con fines terapéuticos: Se requiere autorización previa del Invima dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 2493 de 2004.
- Salida de muestras biológicas para la evaluación de reactivos de diagnóstico in vitro: Para este caso es el Invima la autoridad sanitaria competente para autorizar la salida de las muestras biológicas, con base en lo establecido en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004.
- Salida de muestras biológicas con fines de investigación con medicamentos en seres humanos: El Invima emite autorización de salida de estas muestras previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 2378 de 2008.
- Entrada y salida de componentes anatómicos de origen humano con fines de investigación: Cuando se trate de proyectos de investigación con excepción de los mencionados en el numeral 4, es el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, quien emite la respectiva autorización.

⁴ UNESCO, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos 1997 y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003

⁵ Organización Mundial de la Salud - OMS. Guía sobre la Reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Peligrosas en su versión actualizada.

⁶ Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, elaborada por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas del Consejo Económico y Social. Versión actualizada

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324000939231

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324000939231

Fecha: 19-07-2013

Página 3 de 3

6. Entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos: Para tal fin se requiere concepto favorable del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
7. Cuando los laboratorios nacionales de referencia del sector salud: Instituto Nacional de Salud e Invima, requieran ingresar o dar salida a muestras biológicas de origen humano con fines diagnósticos, de control de calidad, no requerirán permisos o autorizaciones en los casos mencionados.

Por lo anteriormente expuesto, para cualquier entrada y salida del territorio nacional de muestras biológicas y componentes anatómicos de origen humano siempre deberá contarse con un permiso sanitario expedido por la autoridad nacional competente.

Cordialmente,

NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

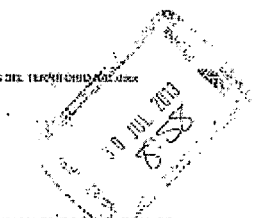
ATRAATE
FECHA: 2013-07-19 Radicado: 13027168
TIPO: 0 Clase: 34347
DE: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DE: DIRECCIÓN GENERAL
DESCR: 201324000939231-0300000000

Copia(s):

- Doctor Carlos Eduardo Valdés Moreno, Director General, INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES. Calle 7A No. 12A- 51. Bogotá D.C.
- Doctor Juan Ricardo Ortega López, Director General, DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES- DIAN. Carrera. 8 No 6 - 64 Piso 6, Bogotá D.C.
- Doctor Fernando de la Hoz Restrepo, Director General, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá D.C.
- Doctora Blanca Elvira Cajigas, Directora, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA. Carrera 88 D # 17 - 11/21 Bogotá D.C.

Elaboró: pefiles,
Revisó/Aprobó: a/c. Parov. Espinosa

Resolución: C. User/permiso/2013 Documentación: ALIQUILAS NORMAS ENTRADA Y SALIDA DE COMPAÑIAS Y MUESTRAS DEL TERRITORIO NACIONAL



Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX. (57-1) 3305030 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 04 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1