



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

16 DE MAYO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

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 Dirección General del INVIMA, Carrera 68 D No. 17-11 Tercer Piso, previa verificación del quórum:

Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitadas:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. CAROLINA LÓPEZ P.
Dra. LINA GONZÁLEZ GARAY
Dra. LILIANA TELLO IRREÑO
Dra. NELLY MILENA SERRANO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 03 de 11 de abril del 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Claudia Castro Bolaños, Representante Legal de REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A, mediante oficio con radicado No. 13024741 de fecha 01/04/2013, donde solicita estudio técnico del producto: **WL Check HIV 1+2**.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, CONCEPTÚA que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “WL Check HIV 1+2”, se considera dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico.

3.2 A solicitud de la Doctora Tatiana Céspedes Arboleda, Representante Legal de Arboleda Céspedes & Asociados, mediante oficio con radicado No. 13029063 de fecha 12/04/2013, donde requiere aclaración del listado de reactivos categoría III, Acta 02 marzo de 2013.

Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, ACLARA que si bien el alcance del Decreto 3770 del 2004 abarca los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano, corresponde a las competencias de la Sala atender las solicitudes que en materia de actualización sean requeridas con el ánimo de revisar la clasificación actual de los reactivos para el diagnóstico de las enfermedades de importancia en Salud Pública y de Notificación Obligatoria, por lo cual se presentó en el Acta No 2 de fecha 14 de marzo de 2013 una propuesta para consideración del Ministerio de Salud y Protección Social; en atención a lo cual hoy sigue vigente el Decreto 3770 de 2004.

3.3 A solicitud de la Señora Ximena Soto Torrijos, Directora Técnica de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante oficio con radicado No. 13029814 de fecha, 16/04/2013, donde solicitan autorización para importar los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* para Investigación Clínica: ***Chlamydomphila pneumonia IgM IFA, Chlamydomphila pneumonia IgG IFA, Amplirun Chlamydia trachomatis DNA***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

control, *Amplirun Chlamydomphila pneumoniae* DNA control, *Amplirun Chlamydomphila psittaci* DNA control.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba los siguientes Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “Frecuencia de *Chlamydia psittasi* en personas con exposición ocupacional en Antioquia”:

- *Chlamydomphila pneumoniae* IgM IFA, cantidad 1 kit
- *Chlamydomphila pneumoniae* IgG IFA, cantidad 1 kit
- *Amplirun Chlamydia trachomatis* DNA control, cantidad 1 kit
- *Amplirun Chlamydomphila pneumoniae* DNA control, cantidad 1 kit
- *Amplirun Chlamydomphila psittaci* DNA control, cantidad 1 kit

3.4 A solicitud de la Señora Ximena Soto Torrijos, Directora Técnica de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante oficio con radicado No. 13029813 de fecha, 16/04/2013, donde solicita autorización para importar el siguiente reactivo de diagnóstico in vitro para Investigación Clínica: *Coxiella burnetii* I + II IFA IgG/IgM/IgA.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el siguiente Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “Vigilancia de *Coxiella burnetii* en bovinos, garrapatas y humanos de zonas rurales de Montería Córdoba”:

- *Coxiella burnetii* I + II IFA IgG/IgM/IgA, cantidad 3 kit

3.5 A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, Directora Jurídica de Aruna Asesores, mediante oficio con radicado No. 13029674 de fecha 15/04/2013, donde solicita información frente a la existencia de alguna restricción para la venta de los reactivos de diagnóstico riesgo III, es decir, si estos solo pueden venderse en sitios específicos o pueden venderse las pruebas rápidas categoría III en farmacias y/o droguerías.

Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, **RECOMIENDA** tener en cuenta el siguiente marco normativo:

El Decreto 3770 de 2004 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano” determina el alcance de la norma incluyendo la “producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso” y reglamenta la expedición del Registro Sanitario para autorizar previamente a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un Reactivo de Diagnóstico In Vitro, con el lleno de los requisitos establecidos en el artículo 10° en cuanto a Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

Lo anterior incluye la obtención del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnostico In Vitro (CCAA), para lo cual deben cumplir todos los requisitos contenidos en la *Resolución 000132 de 2006* y particularmente aquellos relacionados con la distribución, autoinspecciones y auditorias de calidad, quejas, trazabilidad y documentación del sistema de gestión de calidad.

Así mismo, tal como se encuentra definido en la citada Resolución “*cualquier persona natural o jurídica diferente al importador o fabricante que desarrolle actividades de venta de reactivos de diagnóstico in vitro en el territorio colombiano sin importar si es a su vez usuario final*” es considerado distribuidor, comercializador o mayorista de estos productos y por lo tanto están sujetos al cumplimiento de la reglamentación vigente para llevar a cabo dichas actividades adquiriendo responsabilidades en este sentido tal como se encuentra reglamentado en el artículo 33° del Decreto 3770 de 2004:

“Responsabilidad. (...) el titular, el que fabrique, el que almacene o acondicione deberá cumplir en todo momento con las normas sanitarias así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y titulares de los respectivos registros sanitarios; también lo serán por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los usuarios de tales productos, en los términos de la Ley”.

Con respecto al uso de las pruebas de Categoría III, vale la pena resaltar lo contenido en el Decreto 1543 de 1997 “Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS)”, en sus artículos 5° y 6°:

“Artículo 5° Realización de las pruebas diagnósticas”:

Las pruebas presuntivas y suplementaris de infección por el virus de inmunodeficiencia humana previa consejería, se realiza en laboratorios públicos y privados que cumplan los requisitos y normas de calidad establecidas por la Red Nacional de Laboratorios.

“Artículo 6° Entrega de resultados de las pruebas”:

Los resultados de las pruebas para diagnóstico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana y los de diagnóstico para enfermedades de transmisión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sexual deberán ser entregados al paciente por un profesional de la medicina u otra persona del equipo de salud debidamente entrenada en consejería.

Siendo las 12:00 horas del 16 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

**Dra. Luz Clemencia Jimenez O.
Miembro SERD**

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

**Dr. Sergio Jaramillo Velasquez
Miembro SERD**

**Dra. Carolina Lòpez Peñaranda
Profesional Especializado**

**Dra. Liliana Tello Irreño
Profesional Especializado**

**Dra. Nelly Milena Serrano
Profesional Especializada**

**Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Contratista**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva SERD

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA