



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

ACTA No. 03

**SESIÓN ORDINARIA
17 de Marzo de 2011**

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, segundo piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

Dra. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**
Dra. **MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**
Dr. **SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretaria Ejecutiva:
Dra. **MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 de Febrero 24 del 2011.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Evaluación de solicitudes y emisión de conceptos

3.1 A solicitud de la Doctora CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO, Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA realizada mediante radicado No. 11011437; emitir concepto sobre la comercialización de reactivos de diagnóstico In vitro de uso casero (Pruebas rápidas de VIH 1 y 2).

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **RECOMIENDA** al INVIMA no autorizar la comercialización de los reactivos de diagnostico de uso casero de pruebas rápidas de HIV 1y 2, teniendo



en cuenta lo establecido en el Decreto 1543 de 1997, que en el Artículo 5 reglamenta: **“REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS. las pruebas presuntiva y suplementaria de infección por el virus de Inmuno Deficiencia Humana (VIH) previa consejería, se realizarán en laboratorios públicos o privados que cumplan con los requisitos y normas de calidad establecidas por la Red Nacional de Laboratorios”.**

Adicionalmente el Artículo 6. determina: “ENTREGA DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS. los resultados de las pruebas para diagnóstico de la Infección por el Virus de Inmuno Deficiencia Humana (VIH) y los de diagnóstico para las Enfermedades de Trasmisión Sexual (ETS) deberán ser entregados al paciente por un profesional de la medicina u otra persona del equipo de salud debidamente entrenada en consejería”.

Finalmente entre otras cosas el Artículo 20. requiere lo siguiente: “... en desarrollo del sistema de información epidemiológico, todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas del sector salud, estarán obligadas a notificar los casos de infección por el Virus de Inmuno Deficiencia Humana (VIH)...”

4. Autorización reactivos para investigación.

4.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import S.A.S., realizada mediante radicado No. 11011455; solicita autorización de importación de Reactivos de Diagnóstico In vitro para Investigación Clínica, para el proyecto *"Factores de riesgo para Periodontitis crónicas en Colombia y su impacto sobre marcadores inflamatorios y perfil lipídico"*.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la importación del reactivo de Diagnóstico In Vitro: Cozart EIA Cotinine SERUM Kit, *"Factores de riesgo para Periodontitis crónicas en Colombia y su impacto sobre marcadores inflamatorios y perfil lipídico"*, para ser usado en el estudio de investigación clínica adelantado por la Universidad del Bosque. Hasta tanto adjunte la siguiente documentación:

- Ampliación del contrato de investigación con COLCIENCIAS.
- Carta de aprobación de prorroga de investigación por parte del comité de ética.
- Relación de uso de los estuches anteriormente aprobados y la razón por la cual se necesitan de los 3 nuevos estuches.



Siendo las 12:30 horas del 17 de Marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ
Miembro SERD

MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro