

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

#### ACTA N° 01

#### SESIÓN ORDINARIA

02 DE FEBRERO DE 2017

#### ORDEN DEL DÍA

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

**3.1** A solicitud del Doctor German Eduardo Espinosa Rodriguez Gerente de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA, mediante radicado 2016186145 de fecha 23/12/2016, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“RAPIGEN BIOCREDIT MALARIA Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH)”**

**3.2** A solicitud de la Doctora Marisol Sánchez Directora Ejecutiva de la Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud mediante oficio con radicado No 16134104 de fecha 14/12/2016, donde requiere concepto sobre la no obligatoriedad de registro sanitario para calibradores de equipos de laboratorio que no entran en contacto con la muestra ni interviene en su resultado.

**3.3** A solicitud de la Doctora Marisol Sánchez Directora Ejecutiva de la Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud mediante oficio con radicado No 16134106 de fecha 14/12/2016, donde requiere concepto sobre la no obligatoriedad de registro sanitario para soluciones de lavado que no entran en contacto con la muestra.

#### 4. VARIOS

**4.1** Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el punto 3.2 del Acta N° 08 del 15 de diciembre de 2016, se evaluarán y determinaran los requisitos de la salida de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, según establecido en el párrafo del artículo 7 del Decreto 3770.

4.2 Presentación por parte del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de la Dirección y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Secretario Técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima

## 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 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
**Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. KATTY ALEXANDRA DÍAZ ROA**

Invitados:

**Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**  
**Dra. NELLY MILENA SERRANO MONROY**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 8 del 15 de diciembre de 2016 y por lo tanto se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor German Eduardo Espinosa Rodríguez Gerente de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA, mediante radicado 2016186145 de fecha 23/12/2016, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**RAPIGEN BIOCREDIT MALARIA Ag Pf/Pv (HRPII/pLDH)**”

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**RAPIGEN BIOCREDIT MALARIA Ag Pf/Pv**”

(HRPII/pLDH)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para uso en el Laboratorio Clínico.

3.2 A solicitud de la Doctora Marisol Sánchez Directora Ejecutiva de la Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, mediante oficio con radicado N° 16134104 de fecha 14/12/2016, donde requiere concepto sobre la no obligatoriedad de registro sanitario para calibradores de equipos de laboratorio que no entran en contacto con la muestra ni interviene en su resultado.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, se permite citar, lo mencionado en mesa técnica realizada el 12 de abril de 2015, entre profesionales de los Grupos de Registros Sanitarios y Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI y algunas empresas importadoras, frente a los calibradores y controles de verificación de los equipos analizadores y su clasificación, así:

“(…)

- a. **Calibradores de verificación del correcto funcionamiento de los equipos analizadores, aquellos diseñados para la calibración de los parámetros establecidos en un instrumento, los cuales son utilizados por profesionales del área de mantenimiento técnico de los mismos. Estos productos, si bien es cierto están denominados con IVD, no requieren registro sanitario, por cuanto no interactúan con las muestras de los pacientes a fin de proporcionar un diagnóstico.**
- b. **Calibradores de los ensayos de diagnóstico in vitro que son necesarios para la validación de las pruebas y sus indicaciones de uso están directamente relacionadas con el principio de la prueba. Estos productos requieren registro sanitario al estar enmarcados dentro de la definición establecida en el artículo 2º del citado Decreto. (...)**

Así mismo, se permite citar la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, establecida en artículo 2º del Decreto 3770 de 2004, “*Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”:

**“Reactivo de diagnóstico in vitro: es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo 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”**

Bajo este contexto, es claro que existen dos clases de calibradores, tal como se cita anteriormente, que debido a su uso e interacción con las muestras biológicas requieren o no registro sanitario como reactivo de diagnóstico In vitro, en tal sentido la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, considera que tal clasificación es correcta y se acoge a lo citado, frente a la no obligatoriedad de registro sanitario para los calibradores de equipos de laboratorio que no entren en contacto con la muestra ni intervienen en su resultado.

Se resalta que para el desarrollo de este punto se contó con la participación de Nelly Milena Serrano Monroy, Profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

**3.3** A solicitud de la Doctora Marisol Sánchez Directora Ejecutiva de la Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, mediante oficio con radicado N° 16134106 de fecha 14/12/2016, donde requiere concepto sobre la no obligatoriedad de registro sanitario para las soluciones de lavado que no entran en contacto con la muestra.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, se permite citar, lo mencionado en mesa técnica realizada el 12 de abril de 2015, entre profesionales de los Grupos de Registros Sanitarios y Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI y algunas empresas importadoras, frente a las soluciones de lavado y su clasificaron, así:

“(…)

- a. Soluciones de lavado que se utilizan para la limpieza de los equipos fluidicos, que si bien es cierto están etiquetados con la denominación IVD, no son considerados reactivos de diagnóstico in vitro, al ser productos accesorios de los equipos analizadores que no van a entrar**

**en contacto directo con las muestras de los pacientes. Para lo cual, estos reactivos NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO.**

- b. Soluciones de lavado de células, para remoción de moléculas interferentes en una reacción dentro de la validación de un ensayo de diagnóstico. Estos productos SI requieren registro sanitario por considerarse reactivos de diagnóstico in vitro categoría I. (...)**

Así mismo, se permite citar la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, establecida en artículo 2º del Decreto 3770 de 2004, "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano":

**"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"**

Bajo este contexto, es claro que existen dos clases de soluciones de lavado, tal como se cita anteriormente, que debido a su uso e interacción con las muestras biológicas requieren o no registro sanitario como reactivo de diagnóstico *In vitro*, en tal sentido la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, considera que tal clasificación es correcta y se acoge a lo citado, frente a la no obligatoriedad de registro sanitario para las soluciones de lavado que no entren en contacto con la muestra.

Se resalta que para el desarrollo de este punto se contó con la participación de Nelly Milena Serrano Monroy, Profesional Especializado del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

#### 4. VARIOS

4.1 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el punto 3.2 del Acta N° 08 del 15 de diciembre de 2016, se evaluarán y determinaran los requisitos de la salida de



muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, según lo establecido en el parágrafo del artículo 7 del Decreto 3770.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, emite los requisitos para la salida de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, los cuales se incluyen en el formato e instructivo, como anexo 1, a la presente acta, cabe resaltar que se aplicarán exclusivamente para el alcance establecido en el parágrafo del artículo 7 del Decreto 3770.

**4.2** Se realiza por parte del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de la Dirección y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Secretario Técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Invima, una presentación de las disposiciones generales, perfiles y conformación de la Sala Especializada, así como la vigencia de los mismos, funciones de la Sala y sus comisionados, Secretario Técnico y Secretario Ejecutivo, seguimiento realizado a la solicitudes realizadas por parte de la Dirección a las ternas para la elección de nuevos comisionados y el nuevo esquema de evaluación con enfoque de riesgo.

Siendo las 14:30 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
 Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dra. María Eugenia González R.**  
 Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dra. Anita María Montañez Ayala**  
 Miembro SERD

---

**Dra. Lina Melissa González Garay**  
Profesional Universitario  
Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
Invima

---

**Dra. Nelly Milena Serrano Monroy**  
Profesional Especializado  
Grupo de Registros Sanitarios  
Invima

---

**Dra. Katty Alexandra Díaz Roa**  
Coordinadora Grupo de Vigilancia Epidemiológica  
Secretaria Ejecutiva de la 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](http://www.invima.gov.co)



**ANEXO 1**

	aseguramiento sanitario	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	<b>FORMATO DE SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS ANALÍTICOS Y/O CLÍNICOS EN LA FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE SEAN UTILIZADOS EN COLOMBIA PARA ENFERMEDADES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA</b>			
	Código: ASS-RSA-FM045	Versión: 01	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

Espacio para adhesivo de radicado INVIMA

La presente solicitud aplica exclusivamente para lo establecido en el parágrafo del artículo 7 de 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"*, el cual cita *"El Invima sólo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante declaración juramentada se indique que estas muestras solo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo"*.

1. Título de la investigación

2. Solicitante ( Responsable ante el Invima):

3. Responsable de la investigación:

4. Justificación de la solicitud de exportación de muestras biológicas:

5. Datos del laboratorio o institución donde van a ser enviadas las muestras biológicas para su procesamiento:

Nombre o razón social	Dirección	Teléfono	Ciudad	País

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)



	aseguramiento sanitario	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS
	<b>FORMATO DE SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS ANALÍTICOS Y/O CLÍNICOS EN LA FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE SEAN UTILIZADOS EN COLOMBIA PARA ENFERMEDADES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA</b>	
	Código: ASS-XXX-FMXX	Versión: xx
	Fecha de Emisión: xxxxxxxx	Página 2 de 3

## 6. Tipo de muestras biológicas y estudio a realizar que serán enviadas:

Tipo de muestra	Estudio biológico	Estudio genético	Otro, cual?
Sangre total			
Plasma			
Orina			
*Otros, cual?			

Marque con una X en la muestra requerida por Usted, el tipo de estudio a realizar, \*si requiere adicionar otras muestras, incluya las casillas necesarias

## 7. Condiciones de transporte para cada tipo de muestras


a. Tipo de muestra	b. Medio de transporte	c. Tiempo y temperatura máxima de almacenamiento durante el transporte		d. Condiciones de transporte
		Tiempo	Temperatura	
Sangre total				
Plasma				
Orina				
Otros, cual?				

Marque con una X en la muestra requerida por Usted, la siguiente información (si requiere adicionar otras muestras, incluya las casillas que necesarias):

- b. Medio de transporte: Marítimo (M), aéreo (A), terrestre (T)
- c. Tiempo máximo de almacenamiento durante el transporte: indique el tiempo en horas y la temperatura en grados centígrados.
- d. Condiciones de transporte: Refrigeración (R), congelación (C), temperatura ambiente (TA), ~~criopreservación~~ (CR).

8. Entidad: 9. Firma del solicitante 10. Dirección / Ciudad: 11. Teléfono 1:  Teléfono 2: 12. Correo electrónico: 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

	<b>aseguramiento sanitario</b>	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>		
	<b>FORMATO DE SALIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS ANALÍTICOS Y/O CLÍNICOS EN LA FABRICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE SEAN UTILIZADOS EN COLOMBIA PARA ENFERMEDADES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA</b>			
	Código: ASS-XXX-FMXX	Versión: xx	Fecha de Emisión: xxxxxxxx	Página 3 de 3

**OBSERVACIONES**

- Junto a la presente solicitud, el responsable de la solicitud, debe anexar copia de la investigación y carta de compromiso de envío al Invima, del resumen de los resultados, en el cual indique la disposición final de las muestras, con la evidencia respectiva.
- 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.

**TODA LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ SUJETA A VERIFICACIÓN POR PARTE DEL INVIMA**

**ESPACIO DE USO EXCLUSIVO DEL INVIMA**

Concepto:

a. Aprobar  Negar  Requerir

Observaciones:

---



---



---



---



---

El solicitante autoriza expresamente al Invima, para tomar los datos personales aportados en este formulario, incluido el correo electrónico, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto en los artículos 53 y 67 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)