

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 02

SESIÓN ORDINARIA

06 DE ABRIL DE 2017

ORDEN DEL DÍA

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

- 3.1** A solicitud de la Doctora Olga Lucia Celia Niño, Representante Legal del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI, mediante radicado 2017034234 de fecha 14/03/2017, donde solicita autorización de importación de los productos “**microesferas acopladas a antígenos quiméricos**”, el cual contiene 10 microesferas acopladas a proteínas, 2 anticuerpos y Marcador fluorescente, en el marco del desarrollo del proyecto de investigación “*Zika en Colombia: Caracterización de la exposición y epidemiología en un ambiente endémico de flavivirus*”.
- 3.2** A solicitud de la Doctora Gloria M Vásquez, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética del Instituto de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017036063 de fecha 16/03/2017, donde solicita autorización de importación del producto “**RosetteSep™ Human B Cell**”, requerido para el desarrollo del proyecto “*Inmunogenicidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las micropartículas*”, financiado por COLCIENCIAS por medio del contrato RC 579-2013 y código 111556933389.
- 3.3** A solicitud del Doctor Rodrigo Bernal López, Representante Legal de BERNAL LOPEZ RODRIGO., mediante radicado 2017035736 de fecha 16/03/2017, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**HIV HOME TEST KIT**”.

4. VARIOS

- 4.1. Alcance a lo conceptualizado por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, en el punto 3.2 del Acta N° 06 del 15 de septiembre de 2016, se realiza aclaración frente a los requisitos para el ingreso al país de reactivos huérfanos, mediante la actualización del “FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS”.

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
Dr. WILLIAM FERNEY MONTAÑA CHAPARRO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 1 del 02 de febrero de 2017 y por lo tanto se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

- 3.1** A solicitud de la Doctora Olga Lucia Celia Niño, Representante Legal del Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas CDI, mediante radicado 2017034234 de fecha 14/03/2017, donde solicita autorización de importación de los productos “**microesferas acopladas a antígenos quiméricos**”, el cual contiene 10 microesferas acopladas a proteínas, dos anticuerpos y marcador fluorescente, este será utilizado en el marco del desarrollo del proyecto de investigación “*Zika en Colombia: Caracterización de la exposición y epidemiología en un ambiente endémico de flavivirus*”.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, aprueba el ingreso del producto “microesferas acopladas a antígenos quiméricos” el cual contiene 10 microesferas acopladas a proteínas, dos anticuerpos y Marcador fluorescente, este será utilizado en el marco del desarrollo del proyecto de investigación “*Zika en Colombia: Caracterización de la exposición y epidemiología en un ambiente endémico de flavivirus*”.

En este sentido, se autoriza el ingreso de un kit del reactivo “microesferas acopladas a antígenos quiméricos”, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

Se resalta que para el desarrollo de este punto se contó con la participación del Dr. William Ferney Montaña Chaparro, Profesional Contratista del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

- 3.2** A solicitud de la Doctora Gloria María Vásquez, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética del Instituto de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017036063 de fecha 16/03/2017, donde solicita autorización de importación del producto “**RosetteSep™ Human B Cell**”, requerido para el desarrollo del proyecto “*Inmunogenicidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las microparticulas*”, financiado por COLCIENCIAS por medio del contrato RC 579-2013 y código 111556933389.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, aprueba el ingreso del Reactivo “RosetteSep™ Human B Cell”, requerido para el desarrollo del proyecto “*Inmunogenicidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las microparticulas*”, financiado por COLCIENCIAS por medio del contrato RC 579-2013 y código 111556933389.

En este sentido, se autoriza el ingreso de 20 kits del reactivo “RosetteSep™ Human B Cell”, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

- 3.3 A solicitud del Doctor Rodrigo Bernal López, Representante Legal de BERNAL LOPEZ RODRIGO., mediante radicado 2017035736 de fecha 16/03/2017, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HIV HOME TEST KIT”.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, conceptúa que la solicitud del concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, para el producto “HIV HOME TEST KIT”, queda aplazado, toda vez que los documentos allegados para este tipo de solicitudes, deben cumplir con los requisitos establecidos en el 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*”, título III, capítulo I, artículo 7, el cual cita:

“Artículo 7º. Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III. Para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima, el interesado deberá anexar la siguiente documentación:

1. Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)

- a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;
- b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche;
- c) Tipo de muestras o espécimen;
- d) Protocolos de ensayo;

- e) **Reactividad cruzada;**
- f) **Sustancias interferentes;**
- g) **Cálculo e interpretación de resultados;**
- h) **Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;**
- i) **Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;**
- j) **Precauciones;**
- k) **Límite de detección;**
- l) **Estabilidad de la lectura de la prueba;**
- m) **Reproducibilidad/Precisión.**

2. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)

- a) **Sensibilidad;**
- b) **Especificidad;**
- c) **Valores predictivos positivos y negativos;**
- d) **Seroconversión en días;**
- e) **Prevalencia base;**
- f) **Descripción del tipo de población.**

3. Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique)

- a) **La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano);**
- b) **Se podrán anexar publicaciones en revistas internacionales de reconocido prestigio (indexadas) y estudios de investigación;**
- c) **El Invima podrá solicitar, si así lo requiere, un número determinado de pruebas para el correspondiente análisis de laboratorio (...)**

Por lo anterior, se le informa que debe anexar la documentación de acuerdo a lo establecido anteriormente, así como, diligenciar correctamente el formato **“FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DECRETO 3770 DE 2004”**, cabe resaltar que lo solicitado, deberá ser presentado antes del 17 de mayo de 2017, fecha de corte estimada para la inclusión de estas solicitudes en la sesión del 15 de junio de 2017.

Finalmente, hasta tanto se dé cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto ibidem, el concepto queda aplazado.

4. VARIOS

- 4.1 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del Invima, en el punto 3.2 del Acta N° 06 del 15 de septiembre de 2016, se realiza aclaración frente a los requisitos para el ingreso al país de reactivos huérfanos, mediante la actualización del “FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS”.

CONCEPTO: Se aclara a los usuarios, que tal como se registró en el “FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS”, los requisitos del mismo, aplican a los reactivos que cumplan con la definición establecida en el artículo 2 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”*, el cual cita:

“Reactivo de diagnóstico huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud”.

Por lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a dicha definición, quien pretenda realizar este tipo de solicitud, deberá anexar una declaración del laboratorio productor del reactivo, donde se indique que en dicho producto no existe interés comercial.

En este sentido, se relaciona como anexo 1, el “FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS” actual, con el fin de que se realice el trámite correspondiente.

Siendo las 13:30 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

Dr. William Fernery Montaña Chaparro
Profesional Contratista
Grupo de Vigilancia Epidemiológica
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

Acta N° 2 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO 1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS		
Código: ASS-RSA-FM045	Versión: xx	Fecha de Emisión: 27/12/2015	Página 1 de 1

FECHA DE SOLICITUD: Día _____ Mes _____ Año _____ C.T.E N° (Espacio Invima): _____

DATOS DEL INTERESADO. NOMBRE Y APELLIDOS: _____

C.C. N° / C.E. N°: _____ CORREO ELECTRÓNICO: _____

NOMBRE DEL PRODUCTO: _____

PRINCIPIO DE LA PRUEBA: _____

FABRICANTE: _____ PAÍS DE ORIGEN: _____

COMPONENTES KIT:

DOCUMENTOS ANEXOS	INDICE N° FOLIO	REVISIÓN (Espacio Invima)	
		CUMPLE	NO CUMPLE
Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del solicitante, si el interesado se encuentra en Colombia o el documento equivalente, en caso contrario.			
Certificado de calidad del producto, emitido por el fabricante del país de origen.			
Inserto emitido por el fabricante correspondiente al producto, con las especificaciones requeridas para su uso, en idioma castellano			
Carta de compromiso del solicitante, en la que informe el objeto de uso que dará al reactivo en el país, cantidades a importar y que el producto no será comercializado.			
Ante final de las etiquetas			
Carta de la Institución responsable donde se utilizará el reactivo			
Resultados finales del uso del reactivo, en caso de haberlo utilizado por completo antes de su fecha de vencimiento o en caso contrario acta de destrucción del mismo.			
Declaración del laboratorio productor del reactivo, donde se indique que en dicho producto no existe interés comercial.			

(Espacio INVIMA)

Revisó: _____ Fecha de revisión: _____

OBSERVACIONES:

- Los expedientes ingresaran a evaluación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de acuerdo con las fechas establecidas en Resolución publicada en la página Web del Invima.
- La información debe radicarse en original y dos copias; debe organizarse siguiendo el orden del listado.
- 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.

Nota: Los anteriores requisitos aplican a los reactivos que cumplan con la definición establecida en el artículo 2 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 huérfano: Son los reactivos de diagnóstico in vitro potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>

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