

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 06

SESIÓN ORDINARIA

15 DE SEPTIEMBRE DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro, se evaluará el Kit de Evaluación Funcional en Orina, con el fin de determinar si el producto corresponde a un reactivo de diagnóstico *in vitro*, esto debido a la solicitud realizada por el apoderado del producto, quien requirió se le otorgara un certificado de No obligatoriedad para el mismo.

3.2 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el acta N° 2 del 10 de marzo de 2016, se evaluarán y determinarán los requisitos del formato de ingreso al País de reactivos de diagnóstico huérfanos.

3.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro, se avaluara el concepto emitido por la Sala Especializada en al Acta N° 04 del 15 de mayo de 2014, respecto a los controles externos de calidad, en el sentido de determinar, si los reactivos utilizados para el control de calidad externo son considerados reactivos de diagnóstico *in vitro*.

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

Secretaría Ejecutiva:

Dra. KATTY ALEXANDRA DIAZ ROA

Invitada:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N°5 del 14 de julio del 2016 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro, se evaluará el Kit de Evaluación Funcional en Orina, con el fin de determinar si el producto corresponde a un reactivo de diagnóstico in vitro, esto debido a la solicitud realizada por el apoderado del producto, quien requirió se le otorgara un certificado de No obligatoriedad para el mismo.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto “KIT DE EVALUACIÓN FUNCIONAL EN ORINA”, es considerado Reactivo de Diagnóstico In Vitro, esto de acuerdo con lo previsto en el 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 en su artículo 2º, establece:

“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**” (Subrayado fuera de texto)

Considerando lo anterior, el producto KIT DE EVALUACIÓN FUNCIONAL EN ORINA, estaría considerado como reactivo de diagnóstico in vitro, categoría II y deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 12 del Decreto ibídem, el cual establece:

“Artículo 12. Requisitos para obtener el registro sanitario automático. Para la expedición del registro sanitario automático de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría II (mediano riesgo) y en la Categoría I (bajo riesgo), fabricados a nivel nacional e importados por parte del Invima, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Información técnica

- a) Principio de la prueba;
- b) Especificaciones de calidad del producto terminado: Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, cuando aplique;
- c) Clasificación del reactivo de diagnóstico in vitro;
- d) Contenido y presentación de las etiquetas y empaques;
- e) Inserto en idioma castellano, el cual debe cumplir con los requisitos señalados en el numeral 10.1.1 del artículo 10 del presente decreto;
- f) Los productos fabricados en el territorio nacional e importados deberán contar con el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, del país de origen según sea el caso;
- g) Los productos importados deberán contar con el Certificado de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, otorgado por el Invima.

2. Información legal

Para la expedición del registro sanitario automático, el interesado deberá presentar la información y documentación legal señalada en el numeral 10.2 del artículo 10 del presente decreto y cumplir, cuando sea pertinente, con lo establecido en el párrafo del mismo artículo”.

3.2 Dando alcance a lo conceptuado por la Sala Especializada en el acta N° 2 del 10 de marzo de 2016, se evaluarán y determinarán los requisitos del formato de ingreso al País de reactivos huérfanos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, emite los requisitos para el ingreso al País de los Reactivos de diagnóstico huérfano, que cumplan con la definición establecida en el 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 en su artículo 2º, establece:

“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, los requisitos descritos a continuación se aplicarán, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la normatividad que regule los reactivos en mención:

- 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.
- Arte 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.

En este sentido, se anexa el formulario para que se realice el trámite correspondiente anexo 1.

3.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro, se evaluará el concepto emitido por la Sala Especializada en al Acta No. 04 del 15 de mayo de 2014, respecto a los controles externos de calidad, en el sentido de determinar, si los reactivos utilizados para el control de calidad externo son considerados reactivos de diagnóstico in vitro.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que es necesario realizar una revisión de la literatura disponible, incluyendo la referenciación internacional frente a los mecanismos utilizados para la importación y

comercialización de los controles de calidad externos, siendo éstos productos aquellos que permiten determinar la exactitud de las pruebas e identificar los errores sistemáticos, ejerciendo un papel fundamental en la calidad del resultado que genere un laboratorio y que impacta en la Salud Pública. En este sentido, una vez realizada la revisión, ésta Sala conceptuará sobre dicha consulta.

No obstante lo anterior, cabe resaltar que el Invima realiza conforme a sus funciones, la inspección, vigilancia y control de los productos que en su uso, atenten contra la salud de la población, esto en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 245 de la ley 100 de 1993 "*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*", así:

“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.”

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.” (Subrayado fuera de texto).

Siendo las 11:30 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 Gonzalez Garay
Profesional Universitario
Grupo de Vigilancia Epidemiológica
Invima

Dra. Katty Alexandra Díaz Roa
Coordinador 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ANEXO N° 1

| | | |
|---|--|--|
|  | XXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXX |
| | FORMULARIO DE INGRESO AL PAÍS REACTIVOS HUÉRFANOS | |
| | Código: XXX-XXX-FMXXXXX | Versión: 00 Fecha de Emisión: 0X/0X/XXXX 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. | | | |
| Arte 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. | | | |

(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

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

Acta N° 06 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



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° 06 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

