

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

ACTA N° 01
SESIÓN ORDINARIA
04 DE FEBRERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Solicitud para emitir concepto si las cápsulas con Carbono C13- urea y C14-urea son considerados Reactivos de Diagnostico *In Vitro*.

4. VARIOS

4.1 Solicitud para emitir concepto si el producto CC/MOUNT. MEDIO DE MONTAJE ACUOSO PERMANENTE es considerado Reactivos de Diagnostico *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 MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaría Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Invitada:

Dra. LAURA MARCELA RODRÍGUEZ CASTRO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 9 del 10 de diciembre del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A Solicitud Tatiana Céspedes Arboleda, Apoderada de Quimiolab SAS, mediante radicado No 16003849 de fecha 15/01/2016, donde requiere concepto para las cápsulas con Carbono C13- urea y C14-urea si 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 los productos “CÁPSULAS CON CARBONO C13- UREA Y C14-UREA”, no son considerados Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, de acuerdo con lo previsto por 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*” en su artículo 2º:

“Definiciones:(...)

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”.

De acuerdo a lo anterior, es preciso manifestar que mediante oficio con número radicado saliente 15100367 de fecha 24/09/2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima emite respuesta al radicado entrante 15097620 de

fecha 18/09/2015, en la cual cita lo siguiente para los productos CÁPSULAS CON CARBONO C13- UREA Y C14-UREA:

“(…)

Los productos que se encuentran a continuación son considerados medicamentos y están clasificados dentro del grupo de los agentes de diagnóstico aceptados en Colombia conforme indican las Normas Farmacológicas Colombianas, específicamente la Norma Farmacológica 1.2.00.N20. (Subrayado fuera de texto).

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración
14C-Urea	Cápsula	1 μ Ci
13C Urea	Tableta	100 mg

Es importante que tenga en cuenta que conforme al Decreto 677 de 1995 un medicamento se encuentra definido como:

"Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad." (Subrayado fuera de texto).

Basados en lo anterior, los productos mencionados hacen parte del grupo de Pruebas Diagnósticas conforme lo indica las Normas Farmacológicas y el acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión Revisora No. 37 de 2011 numeral 3.1.1.3.; por tanto en Colombia son considerados Medicamentos.

Así mismo, debe tener en cuenta que cuando estos principios activos ya incluidos en Normas Farmacológicas, se incorpora en nuevas asociaciones o nuevas dosis fijas, o corresponden a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, o ha sufrido modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización se consideran "Medicamentos Nuevos" y requieren de Registro Sanitario como Medicamentos conforme indica el Artículo 19 del Decreto 677 de 1995 surtiendo el procedimiento establecido en el Artículo 26 ibídem.(…)" (citado textualmente del radicado 15100367 de fecha 24/09/2015).

Por otra parte, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante numeral 4.2 del Acta N° 9 de fecha 14 de octubre de 2015 conceptúa lo siguiente:

" 4.2 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5443-15 de fecha 07/10/2015,

solicita que se emita concepto del producto TEST DE ALIENTO para la detección de H. pylori y KIT PARA LA PRUEBA DE ALIENTO para la detección de determinadas patologías o disfunciones presentes en el organismo.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías da respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Si los sustratos a ingerir antes de realizar LA PRUEBA DE ALIENTO, para la detección del H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que de acuerdo con la definición de Dispositivo Médico el sustrato PARA LA PRUEBA DE ALIENTO QUE DETECTA H. PYLORI y enfermedades metabólicas, NO es considerado Dispositivo Médico, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

2. De igual forma, ¿si los medios de transporte utilizados en la PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y ENFERMEDADES METABÓLICAS son considerados dispositivos médicos?

Esta Sala conceptúa que los kit (Estuche de cartón cartoncillo, bandeja plástica y tubos de recogidas de muestras o similares) como medio de transporte PARA LA PRUEBA DE ALIENTO para la detección de H. PYLORI y enfermedades metabólicas, SI son considerados Dispositivos Médicos, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005”.

4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-0417-16 de fecha 29/01/2016, donde solicita concepto sobre el producto Medio de Montaje Acuoso Permanente.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, da respuesta a la siguiente pregunta:

1. Si el producto "CC/MOUNT. MEDIO DE MONTAJE ACUOSO PERMANENTE" es considerado Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, y de acuerdo a su clasificación, indicar a que categoría y área se deben clasificar

Esta Sala conceptúa que de acuerdo con la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* el producto CC/MOUNT. MEDIO DE MONTAJE ACUOSO PERMANENTE, no es

considerado Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*, según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, en su artículo 2º

“Definiciones:(...)

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.”**

De acuerdo a lo anterior, como el producto en mención es utilizado como medio de preservación para procedimientos de inmunohistoquímica, no cumple con la definición de Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*.

NOTA: se destaca la participación de la Doctora Laura Marcela Rodríguez Castro, Profesional especializado del grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el punto 4.1.

Siendo las 10:00 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. Laura Marcela Rodríguez Castro
Profesional Especializado

Dra Lina Melissa González Garay
Secretaría Ejecutiva. 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° 01 de 2016
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