

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 05

SESIÓN ORDINARIA

16 DE JUNIO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo ELECSYS CHAGAS, para Investigación clínica.

3.2 Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo RT-PCR en tiempo real para DENV-1-4. Para Investigación clínica.

3.3 Respuesta a los compromisos establecidos en el Acta No 3 de fecha 14 de abril de 2015, sobre lo relacionado a las acciones de mejora con relación al producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

3.4 Solicitud de aclaración del concepto emitido en el acta No 3 de 2015 numeral 4.2 de sala especializada de reactivos de diagnóstico in vitro, sobre el listado de reactivos categoría III.

Varios

4.1 Concepto sobre medios de transporte para la recogida de muestras microbiológicas y su conservación.

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:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretario Ejecutivo (E):

Ing. MUKOIL ROMANOS ZAPATA

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY
Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 4 del 14 de mayo del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Adriana Caicedo, Directora Técnica de ROCHE S.A, mediante radicado 2015055238 de fecha 05 de mayo de 2015 que requiere autorización para importar el producto “**ELECSYS CHAGAS**”, para Investigación clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del producto **ELECSYS CHAGAS**, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: “*Evaluación del Rendimiento de Elecsys Chagas*”.

La cantidad aprobada es la siguiente:

- **80 Kits del Reactivo Elecsys Chagas para 200 determinaciones cada kit.**
- **30 Sets de PreciControl Chagas cada sets contiene 16 viales de 1.0 ml**

3.2 A solicitud de la Doctora Olga Cecilia Niño, Representante Legal de CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS, mediante radicado 2015059778 de fecha 14/05/2015, que requiere autorización para importar el producto “**RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA DENV-1-4**”, para Investigación clínica.

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 los siguientes proyectos de investigación para el CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS de Bucaramanga:

- Proyecto 1. “*Factores de riesgo asociados a mortalidad por dengue en adultos y niños durante una epidemia en áreas endémicas de Colombia*”.
- Proyecto 2. “*Identificación de grupos de edad prioritarios a vacunar en la población infantil y adolescente*”.
- Proyecto 3. “*Carga de la infección del dengue en niños y adultos de Piedecuesta, Santander, Colombia*”.

En este sentido, autoriza el ingreso de ocho (8) estuches para 200 determinaciones por cada estuche del producto RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA DENV-1-4, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en los citados proyectos.

Por lo anteriormente expuesto, para tramitar dicha autorización de ingreso de reactivos de diagnóstico in vitro en calidad de donación, se debe solicitar una AUTORIZACIÓN cancelando la tarifa correspondiente (Código 4002-5) en la Oficina de Atención al Ciudadano de éste Instituto, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28, primer piso en la ciudad de Bogotá, diligenciando el **FORMATO ÚNICO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – FORMATO ÚNICO DE AUTORIZACIONES PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** disponible en la página web: www.invima.gov.co, siguiendo la ruta:

- Trámites y Servicios
- Formatos
- Reactivos IN VITRO

Adjuntando la siguiente documentación de acuerdo con el procedimiento interno del INVIMA “**GUIA DE AUTORIZACIÓN DE DONACIONES INTERNACIONALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, REACTIVOS IN VITRO, MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**”, cumpliendo con los siguientes requisitos:

(...) *Reactivos de Diagnóstico In Vitro:*

- a) *Carta firmada por el responsable de la entidad donante especificando el destinatario, país de origen, cantidad, identificación del producto (Registro*

Sanitario), describiendo la presentación de cada uno , proyecto al que pertenece o el uso final al que se encuentre destinado el producto y lugar de destino.

- b) Copia del certificado expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, en donde se indique que el producto ha sido autorizado para su utilización en su territorio, o en su defecto, documento acreditado por autoridad competente en el cual se especifiquen las razones por las cuales no está autorizado, incluyendo: nombre del producto, referencias, nombre del fabricante.**
- c) Carta de aceptación de la donación por el receptor (responsable técnico o representante legal) señalando el uso específico que se dará. Adicionalmente, informar y garantizar las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante para mantener la calidad del producto.**
- d) Etiquetas en donde se indique la información del producto (nombre del producto en idioma original, lote, nombre y dirección del donante, símbolos de seguridad, se aceptará la simbología de las normas técnicas internacionales. De igual forma colocar un sticker o rótulo sobre el producto con la leyenda: DONACIÓN - PROHIBIDA SU VENTA.**

Adicionalmente, para los reactivos de diagnóstico In-Vitro que NO cuentan con Registro Sanitario se debe presentar:

- e) Especificaciones de calidad del producto terminado (certificado de análisis): Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad/precisión, en donde se pueda evidenciar las pruebas de calidad realizadas al producto, donde especifique que cumple o pasa estas pruebas.**
- f) Estudios de estabilidad del producto terminado (vida útil): se aceptará un resumen o cuadro resumen que contenga la(s) temperaturas y los diferentes tiempos de verificación con el número de lote(s) de prueba y respectivo resultado para cada uno de los productos.**
- g) Inserto del producto”.**

3.3 Respuesta a los compromisos establecidos en el Acta No 3 de fecha 14 de abril de 2015 mediante radicado 15049025 de fecha 15 de mayo de 2015, sobre lo relacionado a las acciones de mejora con relación al producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, donde NOVARTIS COLOMBIA S.A manifiesta la finalización del contrato con la empresa fabricante del

producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237 el 30 de junio de 2015, y que por lo tanto no podrán implementar las acciones de modificación de inserto del producto debido a que el tiempo de desarrollo de estas actividades sobrepasan el tiempo de culminación de dicho contrato. Al respecto la Sala manifiesta:

- El titular del Registro Sanitario deberá informar al INVIMA la cantidad de producto en almacenamiento, y así mismo realizar la debida modificación al Registro Sanitario ajustando el inserto del producto.
- Conforme a lo anterior, se establecerá un plazo no mayor de 30 días hábiles para realizar las respectivas modificaciones. Si vencido este término el titular del registro sanitario no ha realizado las respectivas acciones, se procederá a la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006RD-0000237.
- Para aquellos productos que ya se encuentran comercializados, enviar las evidencias de las acciones correctivas planteadas por el importador, las cuales hacen referencia a las *“capacitaciones continuas a los dependientes de farmacia sobre el uso apropiado del producto”*.

3.4 Solicitud de aclaración del concepto emitido en el acta No 3 de 2015 numeral 4.2 de sala especializada de reactivos de diagnóstico in vitro mediante radicado 15047513 de fecha 12 de mayo de 2015, sobre el listado de reactivos categoría III.

CONCEPTO: una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, da respuesta a la citada comunicación en la cual requiere aclaración al concepto emitido en el acta No 3 de 2015 numeral 4.2 de sala especializada de reactivos de diagnóstico in vitro la Sala manifiesta:

En este sentido, los conceptos emitidos no se pueden apartar de lo consignado en el Decreto 3770 de 2004, independientemente de la opinión de los usuarios acerca de dichos conceptos, dado que estos están enmarcados dentro de la norma anteriormente citada, por lo tanto la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA se ratifica en el concepto emitido en el acta No 3 de 2015 Numeral 4.2, con respecto a la pregunta realizada por el usuario acerca de: *“Criterios técnicos para la clasificación los reactivos para diagnóstico in vitro categoría III utilizados para el diagnóstico de las enfermedades del listado del Acta No 2 DE 2015”* (copiado textualmente del radicado No. 15047513 de fecha 12 de mayo de 2015).

En cuanto al ejercicio solicitado de los *“Reactivos IVD utilizados en el diagnóstico de dichas enfermedades”*, es preciso manifestar que dentro de las competencias del INVIMA en cuanto a la evaluación de la eficacia y seguridad de los productos objeto del

Decreto 3770 de 2004, no está contemplada la agrupación de reactivos para efectos particulares. La información sobre cualquier reactivo puede ser consultada a través del sitio web del Instituto mediante la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- trámites y servicios
- Consultas, Registros y Documentos Asociados
- Consulta Registro Sanitarios

En este sentido, cualquier usuario que necesite saber la clasificación de un reactivo de diagnóstico *in vitro*, podrá consultar la información disponible para los registros sanitarios otorgados a dichos reactivos.

Varios

4.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-3578-15 de fecha 12/06/2015, donde solicita concepto sobre medios de transporte para la recogida de muestras microbiológicas y su conservación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que de acuerdo con la definición de reactivo de diagnóstico *in vitro* contenida en el artículo 2° del Decreto 3770 de 2004 determina lo siguiente:

“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 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”.* (Resaltado fuera de texto)

En este sentido, un medio de transporte consta de una serie de componentes que permiten mantener las condiciones favorables y necesarias para la conservación de muestras de diferentes orígenes y su uso por sí solo, no aporta la información a la cual se refieren los numerales del artículo 2° del presente Decreto. Por lo tanto, estos productos no son considerados reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Así mismo, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos de este tipo (medios de transporte para la recogida de muestras microbiológicas y su conservación) que actualmente se encuentran clasificados como Reactivos de Diagnostico In Vitro.

Siendo las 12:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
 Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
 Miembro SERD

Dra. Lina González Garay
 Profesional Universitario

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
 Profesional Universitario

Ing. Mukoil Romanos
 Secretario Ejecutivo. Sala Especializada SERD (E)
 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