



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

11 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, Segundo Piso, Calle 18 A No. 69-52, previa verificación del quórum:

Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Invitados:

**Dra. CAROLINA LÓPEZ P.
Dra. LINA GONZÁLEZ GARAY
Dra. LILIANA TELLO IRREÑO
Dr. JUAN CARLOS TENJO AGUILAR**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 02 de 14 de marzo del 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Señora Ximena Soto Torrijos, Directora Técnica de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante oficio con radicado No 13019908 de fecha 12/03/2013, donde solicitan autorización para importar los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro para Investigación clínica: **Adenovirus IFA IgG, Adenovirus IFA IgM, Legionella pneumophila SG 1-6 IFA IgG, Legionella pneumophila IFA IgG, Legionella pneumophila IFA IgM, Mycoplasma pneumoniae IFA IgG, Mycoplasma pneumoniae IFA IgM, Respiratory Sincitial Virus IFA IgG, Respiratory Sincitial Virus IFA IgM.**

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba los siguientes Reactivos de Diagnóstico In Vitro para ser usados exclusivamente con fines de investigación en el proyecto titulado "*Etiología de la Fiebre de Origen desconocido en el Hospital Pediátrico de Cartagena*":

- **Adenovirus IFA IgG, cantidad 2Kit**
- **Adenovirus IFA IgM, cantidad 2 Kit**
- **Legionella pneumophila SG 1-6 IFA IgG, cantidad 2 Kit**
- **Legionella pneumophila IFA IgG, cantidad 2 Kit**
- **Legionella pneumophila IFA IgM, cantidad 2 Kit**
- **Mycoplasma pneumoniae IFA IgG, cantidad 2 Kit**
- **Mycoplasma pneumoniae IFA IgM, cantidad 2 Kit**
- **Respiratory Sincitial Virus IFA IgG, cantidad 2 Kit**
- **Respiratory Sincitial Virus IFA IgM, cantidad 2 Kit**

Se aprueba un kit adicional a lo solicitado, en algunos casos, en consideración a la posibilidad de que el número de pacientes sea superior al esperado y a la necesidad de realizar duplicados y controles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.2 A solicitud de la Señora Diana Milena Mejía, Directora Técnica de BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S, mediante oficio con radicado No 13012759 de fecha 18/02/2013, donde solicitan estudio del producto "**Prueba oro de tamizaje rápido para HIV 1/2-3 líneas**".

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro "Prueba oro de tamizaje rápido para HIV 1/2-3 líneas", se considera dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico.

3.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-0190-13, donde requiere realizar la revisión de la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro en países de referencia y de Latinoamérica principalmente Brasil y Argentina a fin de realizar una propuesta concreta referenciada Internacionalmente, justificando de modo completo la conveniencia de la modificación planteada, para su envío al Ministerio de Salud y de la Protección Social.

Al respecto la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, estudia la solicitud de la Doctora Marisol Sánchez, Directora Ejecutiva de Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI, mediante oficio con radicado No 13021003 de fecha 14/03/2013, donde se considera que el listado de reactivos de categoría III para Colombia se debe fundamentar exclusivamente en la "Evaluación del Riesgo del Resultado en los pacientes, de acuerdo con las prevalencias propias del perfil epidemiológico del país" y así mismo solicita tener en cuenta la herramienta para la evaluación del riesgo basada en la norma ISO 14971.

En tal sentido la Sala considera de suma importancia el aporte para ser utilizado como un insumo a tener en cuenta en el marco de la revisión de la clasificación de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro que actualmente se encuentra en curso.

Cabe resaltar que tal como se establece en el apartado de la citada norma denominado "**FUNDAMENTO PARA LOS REQUISITOS DE LOS NUMERALES PARTICULARES**" *esta norma no está prevista para aplicación cuando se toma una decisión de tipo clínico.*

Por otra parte, de acuerdo con el ejercicio propuesto en el documento técnico allegado por la ANDI, la Sala considera importante conocer el rango dentro del cual el INVIMA puede determinar que un reactivo de diagnóstico in vitro sea clasificado en una u otra categoría para autorizar su ingreso al país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. VARIOS

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro de la Comision Revisora del INVIMA recomienda que los expedientes enviados para estudio, incluyan siempre la lista de chequeo según el formato INVIMA, incluyan traducciones oficiales y contenidos suficientes que soporten la información presentada, todo dentro del mayor rigor tecnico y metodologico e impecable orden y presentaciòn.

Siendo las 12:00 horas del 11 de abril de 2013, se da por terminada la sesiòn ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Luz Clemencia Jimenez O.
Miembro SERD

Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velasquez
Miembro SERD

Dra. Carolina Lòpez Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Liliana Tello Irreño
Profesional Especializado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Juan Carlos Tenjo Aguilar
Profesional Especializado

Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Contratista

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD de
la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA