



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

**ACTA No. 6**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 de Junio de 2011**

**ORDEN DEL DÍA**

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

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA**

**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. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No se realizan observaciones al Acta N° 5 de Mayo 19 de 2011.

**3. TEMAS A TRATAR**

**Evaluación de Solicitud y Emisión de conceptos**

**3.1** A solicitud del Director de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, Doctor RICARDO ROJAS HIGUERA, estudiar la posibilidad de limitar la comercialización de los exámenes de laboratorio para determinación del consumo de sustancias psicoactivas, a los laboratorios clínicos y profesionales de salud con capacidad técnica para la realización de estos análisis, mediante Radicado N° 11049797 de fecha 27/05/2011.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda que todos los prestadores de servicios de salud que tengan habilitados servicios de laboratorio clínico y los profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 del 2006, realicen de modo exclusivo las actividades de diagnóstico al consumo de sustancias psicoactivas, siendo procesadas única y exclusivamente por los profesionales del área.

**3.2** A solicitud de la Dra. Aura Yineth Correa Niño; Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA; se requiere concepto referente a si las pruebas rápidas para diagnóstico de drogas de abuso, son de libre comercialización y manejo; mediante radicado No. 11053934 de fecha 09/06/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, manifiesta que el Decreto 3770 del 2004, no establece restricción para el manejo de las pruebas rápidas para el diagnóstico de las drogas de abuso. Sin embargo, dado el impacto que en la salud pública genera el consumo de sustancias psicoactivas en la población vulnerable, se recomienda que se restrinja la comercialización y el uso de los reactivos a los laboratorios con personal que tenga el conocimiento, entrenamiento y capacidad de análisis e impacto del resultado.

#### **4. Autorización reactivos para investigación**

**4.1** A solicitud del Instituto Nacional de Cancerología, el Doctor RAÚL HERNANDO MURILLO MORENO Director General encargado, solicita autorización para la importación de reactivos de diagnóstico in vitro para el proyecto de Investigación *“clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN – VPH, para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico”* con radicado N° 11060256 de fecha 30/05/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el ingreso al país de 12 kits de Digene HPV Genotyping PS Test (96) para el estudio *“clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN – VPH, para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico”*. El estudio de investigación adelantado por Instituto Nacional de Cancerología.



Siendo las 13:00 horas del 16 de Junio de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ**  
**Miembro SERD**

---

**MARIA EUGENIA GONZÁLEZ**  
**Miembro SERD**

---

**MELISSA ANDREA LLAÍN GÓMEZ**  
**Secretaria Ejecutiva SERD**

---

**Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
**Secretaria Técnica Sala Especializada de**  
**Reactivos de Diagnóstico In Vitro**