

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 03

SESIÓN ORDINARIA

16 DE ABRIL 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 KIT ELISA PARA SERPINA1 del producto para investigación clínica.

4. Varios

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 02 del 14 de marzo de 2015 en lo relacionado con el numeral 3.1, donde convoca a los representantes de NOVARTIS con el fin de presentar los resultados de las acciones correctivas emprendidas.

4.2 Solicitud de aclaración del listado de reactivos categoría III, emitido en el numeral 4.1 del acta N° 2 de marzo de 2015.

4.3 Estudio del expediente del ensayo: ESSENTIAL II CONTROL para concepto técnico especializados para reactivos de diagnóstico categoría III.

4.4 Estudio del expediente del ensayo: EXTENDED IV CONTROL para concepto técnico especializados para reactivos de diagnóstico categoría III.

4.5 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 09 del 11 de diciembre de 2014 en lo relacionado con el numeral 4.2, donde se requiere revisar concepto sobre el Perfil Profesional

del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia.

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. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitados:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY
Dra. CAROLINA LOPEZ PEÑARANDA
Dra. FRANCY DALILA PALACIOS TORRES
Dra. MARIA ALEJANDRA DIAZ BARRETO
Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO
Dra. JULIANA RODRIGUEZ
Dra. LILIANA QUEVEDO
Dra. VICTORIA LONDOÑO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 del 12 de marzo del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Ingeniero José Harold Barba Ho, Gerente de BM SCIENCE & SERVICE LTDA, mediante radicado 2015031306 de fecha 16 de marzo de 2015 que requiere autorización para importar del producto “**KIT ELISA PARA SERPINA1**” 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, no aprueba el ingreso del producto KIT ELISA PARA SERPINA1, para ser usado exclusivamente con fines de investigación en el proyecto titulado: *“Evaluación piloto de la utilidad clínica del biomarcador Serpina-1 como facto pronóstico de Preeclampsia”*

Lo anterior en consideración a la necesidad de aclarar los siguientes aspectos:

1. Las cantidades del producto: pues de acuerdo con la información recibida el número de pruebas para el estudio serían aproximadamente 3 kits, sin embargo la solicitud realizada corresponde a 10 kits (960 pruebas), sin que exista justificación para ello.
2. Los controles de la prueba: toda vez que los kits no incluyen controles y no se hace explícito el modo en que estos se llevarán a cabo en el estudio.
3. El equipo a utilizar: determinar si cuentan con el equipo, ya que en caso contrario, la solicitud de ingreso del mismo deberá realizarse conjuntamente.

Adicionalmente, la Sala solicita una mejora sustancial en la presentación de los requisitos que hacen parte del estudio técnico ya que se evidencia:

Repetición de contenidos bajo diferentes títulos.

Traducciones incompletas, sin rigor técnico y combinación de palabras en español - inglés.

Palabras unidas unas con otras.

Se recuerda a todos los interesados la importancia de presentar los documentos solicitados, de una manera decorosa considerando que la Sala es el máximo órgano asesor y consultor del INVIMA para los asuntos de su competencia, resaltando que si bien no le corresponde evaluar los protocolos de investigación en cuanto a su contenido, debe autorizar el ingreso al país de productos bajo condiciones excepcionales, cumpliendo con los requisitos en forma y fondo, como corresponde a una instancia de este nivel.

En conclusión, siendo necesaria una nueva evaluación, la Sala requiere al interesado tramitar nuevamente la solicitud.

4. Varios

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 02 del 14 de marzo de 2015 en lo relacionado con el numeral 3.1, donde convoca a los representantes de NOVARTIS con el fin de presentar los resultados de las acciones correctivas emprendidas que permitan actuar de manera efectiva sobre la causa raíz de las quejas presentadas por los usuarios del producto, conforme quedó consignado en el Acta N° 8 del 13 de noviembre de 2014.

CONCEPTO: una vez evaluada la información presentada por los representantes de NOVARTIS, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el plan de análisis, la causa raíz y los acciones de mejora con relación al producto Clearblue Compact/Clearblue CB6 Registro sanitario INVIMA 2006RD-0000237.

En este sentido NOVARTIS se compromete a enviar un informe que incluya el cronograma de las acciones emprendidas.

4.2 A solicitud del Doctor Ignacio Arboleda Perdomo, en nombre de Arboleda Céspedes & Asociados, mediante radicado 15029079 de fecha 20/03/2015 quien requiere aclaración del listado de reactivos categoría III, emitido en el numeral 4.1 del acta N° 2 de marzo de 2015

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 “una Ampliación y Caracterización del Listado de Reactivos Categoría III” y la solicitud en el sentido de “Caracterización Precisa de cual o cuales Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* se incluyen en cada uno de los Nombres anotados en el listado”.

En este sentido, el Decreto 3770 determina que se consideran reactivos categoría III aquellos utilizados para el diagnóstico de "*enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana*", lo cual se encuentra reglamentado en su artículo 3°, de la siguiente manera:

"Artículo 3°. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro: La clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

- 1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.*
- 2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.*

3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas"

Por lo cual, este cuerpo colegiado aclara que existen antecedentes del listado actualmente establecido, en los que la Sala Especializada ha pretendido unificar criterios con el fin de instrumentarlo para gestionar uniformemente las solicitudes de registro sanitario y es así como en el acta N° 2 de la sesión ordinaria de 14 de marzo de 2013, elaboró una lista “agentes trasmisibles que causen una enfermedad peligrosa para la vida y de alto riesgo de propagación en la población colombiana”, que ha sido sumamente útil a la hora de caracterizar los productos y que fue actualizada mediante acta N° 5 de la sesión ordinaria del 17 de julio de 2014.

En conclusión, es evidente que por la importancia de la temática, ha sido abordada en diferentes oportunidades, por lo cual a la fecha se encuentra vigente el listado publicado en el Acta N° 2 de la sesión ordinaria de 12 de marzo de 2015.

Esta última revisión se basó en el concepto emitido por la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud mediante radicado 201422001525901 del 22 de octubre de 2014, a solicitud del INVIMA, cuyos apartes se transcriben a continuación:

"(...) dado que el Decreto 3770 de 2004 incluye dentro de los reactivos de diagnóstico in vitro categoría 111, aquellos para diagnosticar enfermedades transmisibles que revistan peligro para la salud pública, me permito informar que el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud han priorizado los eventos objeto de vigilancia en salud pública entre los cuales se encuentran enfermedades transmisibles, no transmisibles y factores de riesgo ambiental cuyo listado y protocolos pueden ser consultados en la página del Instituto Nacional de Salud en el siguiente link en el componente de vigilancia y control:

<http://www.ins.gov.collineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Paginas/lineamientosydocumentos.aspx#.vD1ZS5Zhf3B>

Igualmente, el virus de Chikunguña al cumplir con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 3518 de 2006, que define los criterios para ser catalogado como eventos de interés en salud pública, fue incluido este año dentro de los eventos de interés a vigilar. Si bien el virus de Epstein Barr (EBV) y el virus "linfotrópico de células humas (HTL V 1 Y 2) no hacen parte de los eventos de interés en salud pública que son notificados, este último hace parte de las pruebas tamiz que se realizan en los bancos de sangre”.

Por lo anterior, acatando tal pronunciamiento, los comisionados de la Sala (entre ellos una delegada del Ministerio de Salud y Protección Social) analizaron el listado previo ampliamente conocido por la Industria, frente a los Lineamientos para la Prevención, Vigilancia y Control de los Eventos Prioritarios de Salud Pública 2015, emitido por el citado Ministerio y el Instituto Nacional de Salud, en consideración a lo reglamentado por el Decreto 4109 de 2011, y la Resolución 1841 del 28 de mayo de 2013.

En este sentido es válido que desde las autoridades del Sector Salud se hable en términos de enfermedades, asociadas por supuesto a sus agentes causales, tal como se encuentra consignado en el Decreto 3770 de 2004 y en los lineamientos tomados como referencia, toda vez que las

denominaciones alusivas a reactivos, técnicas o tecnologías puede dificultar e incluso limitar o sesgar la parametrización requerida, por causa de la dinámica misma del mercado.

4.3 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 15031049 de fecha 26/03/2015, donde solicita concepto técnico especializado para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III al producto “ESSENTIAL II CONTROL”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* ESSENTIAL II CONTROL se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para uso en Banco de Sangre.

4.4 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 15031044 de fecha 26/03/2015, donde solicita concepto técnico especializado para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III al producto “EXTENDED IV CONTROL”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* EXTENDED IV CONTROL se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para uso en Banco de Sangre.

4.5 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 09 del 11 de diciembre de 2014 en lo relacionado con el numeral 4.2, donde se requiere revisar concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia.

“4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 04 del 15 de mayo de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.3, donde se requiere revisar concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia

Para atender la solicitud de la Sala Especializada, el despacho del señor Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó la respectiva consulta al Ministerio de Salud y Protección Social frente a lo cual se obtuvo respuesta mediante radicado 14112506 del 11 de noviembre de 2014.

En consideración a lo anterior, la Sala Especializada acoge los lineamientos allí planteados”
(Tomado textualmente del acta N° 9 de fecha del 11 de diciembre de 2014)

Por lo anterior y por considerarlo a un asunto de interés general la presente acta tendrá anexo el documento emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante radicado 14112506 del 11 de noviembre de 2014 en dos folios (2).

Siendo las 13:45 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

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
 Miembro de SERD

Dra. Lina González Garay
 Profesional Universitario

Dra. Carolina Lopez Peñaranda
 Profesional Universitario

Dra. Maria Alejandra Diaz Barreto
 Profesional Contratista

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
 Profesional Universitario

Dra. Francy Dalila Palacios Torres
Profesional Especializado

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria 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 No. 03 de 2015
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



ANEXO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 03 de 2015
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



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ENTRANTE
Via Rad: 1112500 Radicado: 14112508
Folios: 1 Clave: 719184
De: MINISTERIO DE SALUD - LUIS CARLOS DE
Para: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Fecha: 2014/11/11 11:41 sajactp



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201425001538061**

Fecha: **23-10-2014**

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Doctor
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D N°17-11/21. Teléfono 2948700
Bogotá D.C.

ASUNTO: Radicado N° 201442301283402 - Concepto Autorización Recurso Humano Dirección Técnica establecimientos Importadores y Fabricantes de Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

Respetado doctor Otálvaro

En atención a su consulta sobre las *"profesiones que tienen un perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro"* y *"los criterios bajo los cuales se puede aceptar un profesional que no ostente una formación de base relacionada directamente con los reactivos de diagnóstico in vitro para que asuma la Dirección Técnica y que por otra parte pueda liderar el Programa de Reactivovigilancia"*, atentamente me permito presentar algunas consideraciones:

- i. Frente a las profesiones que tienen un perfil relacionado con los reactivos de diagnóstico in vitro:
 - La autonomía universitaria consagrada en la Constitución Política de Colombia y en la Ley 30 de 1992, reconoce a las instituciones de educación superior, entre otros aspectos, el derecho a crear, organizar y desarrollar sus programas académicos, definir y organizar sus labores formativas, académicas, docentes, científicas y culturales, y otorgar los títulos correspondientes.
 - Las normas legales que reconocen y regulan algunas profesiones establecen un ámbito general de competencia que orienta su formación y desempeño, pero es necesario considerar que el desarrollo de las profesiones puede contemplar áreas de competencia transversal, no visibles en los marcos regulatorios y con la variabilidad que depende de los propósitos definidos para la oferta de programas de Educación Superior.

En este orden, la Dirección Técnica del establecimiento Importador y Fabricante de Reactivos de Diagnóstico in Vitro, puede ser ejercida por diversos profesionales, siempre que demuestren haber desarrollado la competencia relacionada con los procesos de la cadena productiva de

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono: (57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta No. 03 de 2015

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201425001538061

Fecha: 23-10-2014

Página 2 de 2

reactivos de diagnóstico in vitro, durante su formación de pregrado, postgrado y/o experiencia laboral. Lo anterior sin desconocer que el marco regulatorio de algunas profesiones, por ejemplo la Bacteriología, Biología, Microbiología, Química Farmacéutica, incluye en la formación o ámbito de ejercicio, competencias afines con el proceso mencionado.

ii. Frente a "los criterios bajo los cuales se puede aceptar un profesional que no ostente una formación de base relacionada directamente con los reactivos de diagnóstico in vitro para que asuma la Dirección Técnica y que por otra parte pueda liderar el Programa de Reactivovigilancia", se precisa:

- La Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano, reconoce como sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario a las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor; proveedor/productor o autoridad sanitaria.
- La Resolución 2013038979 de 2013 expedida por el INVIMA, define las obligaciones específicas del responsable del Programa de Reactivovigilancia. En tal sentido, aun cuando no precisa perfiles profesionales específicos, sí señala las competencias requeridas para su desempeño competente y aporta a la definición de criterios para su contratación y demás procesos de gestión de talento humano.

Por lo anterior, para asumir la responsabilidad del Programa de Reactivovigilancia, no se requiere contar con un perfil profesional específico, pero sí con la evidencia de formación y/o experiencia específica para el desempeño de estas funciones. No se excluye, por supuesto, la necesidad de realizar de manera permanente procesos de formación continua que permitan mantener, desarrollar y ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes, con el fin de garantizar la competencia requerida para el desarrollo del programa.

La presente respuesta se emite en los términos del artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Atentamente,



LUIS CARLOS ORTIZ MONSALVE

Elaboró: Yelitza R/VH/Alvarez/MMontenegro

Revisó/Aprobó: L.Ortiz

C:\User\mibuc\Documents\yelitza\RESPUESTAS\Respuestas 2014\RSA_INVIMA_Sepiembre25_2014.docx

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.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



Acta No. 03 de 2015

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