



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

20 DE MARZO DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.1 Determinación de los requisitos de certificación de no obligatoriedad a productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano pero no son objeto de régimen sanitario.
- 4 VARIOS
- 4.1 Estudio del proyecto denominado “Programa de investigación Valledupar-Hamburgo para diagnóstico e investigación de infecciones tropicales y emergentes” para la autorización de importación e ingreso al país (Colombia) de equipos y Reactivos procedentes del instituto Bernhard – Nochtfor Tropical Medicine, de ALEMANIA.

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

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 9





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ

Invitados:

Dra. CAROLINA LOPEZ PEÑARANDA
Dra. LINA GONZALEZ GARAY
Dra. MILENA SERRANO MONROY
Dra. LILIANA TELLO IRREÑO
Dra. MONICA FARIAS CASAS
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 1 del 13 de febrero del 2014 por lo tanto se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-1201-14 de fecha 14 de febrero de 2014, se requiere el estudio del documento sobre requisitos para la certificación de no obligatoriedad de registro sanitario de productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano, que no son objeto del régimen sanitario, es decir del Decreto 3770 de 2004 *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”*.

CONCEPTO: Una vez revisado el documento sobre requisitos de certificación de no obligatoriedad a productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano, que no son objeto de régimen sanitario, es decir del Decreto 3770 de 2004 *“Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano”*, la Sala Especializada de

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 9





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa lo siguiente:

El trámite de obtención del Certificado de No Obligatoriedad (Certificado de Requiere/No Requiere) se realiza ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, el cual podrá ser adelantado por un importador autorizado ante el INVIMA mediante Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA vigente) o directamente por el interesado, siempre que se encuentre facultado legalmente para ello.

Se deben adelantar los siguientes pasos:

1. Ingresar a la página del INVIMA: www.invima.gov.co/ TRÁMITES Y SERVICIOS/ FORMATOS/ REACTIVOS IN VITRO/ formulario de solicitud de Registro Sanitario automático y modificación de reactivos para diagnóstico *in vitro*.
2. Diligenciar en la parte inferior del documento excel la información requerida en la pestaña denominada "CERT", respecto del punto No. 2; (CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO).
3. Diligenciar el formulario denominado "INFORMACIÓN BASICA", el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad. Junto a este formulario debe anexar recibo de pago por concepto del trámite en original según la tarifa INVIMA legal vigente a la fecha, correspondiente al código 4002-3.

Tal como se dejó planteado en el acta anterior, a continuación se determinan los requisitos para el trámite de la Certificación de No Obligatoriedad, el interesado deberá determinar el grupo al que corresponde el/los producto/s a importar, anexando por cada uno los siguientes documentos según corresponda:

1. PARA REACTIVOS DESTINADOS A INVESTIGACION CLINICA EN EL PAIS.

Corresponde a los reactivos utilizados para determinación de los diferentes análisis en muestras de origen humano.

Requisitos:

- Obtener concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* allegando los requisitos establecidos en el Acta No. 9 de 2013.
- Realizar Solicitud de Registro de Importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 9

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Notas:

- Mediante concepto técnico de la Sala Especializada de Reactivos Diagnóstico *In Vitro*, se autoriza por única vez la importación de las cantidades expresamente solicitadas.
- Para el trámite ante VUCE no es necesario obtener la certificación de No Obligatoriedad ante el Grupo de Registros Sanitarios.

2. PARA REACTIVOS DESTINADOS A INVESTIGACION NO CLÍNICA EN EL PAIS.

Corresponde a los reactivos utilizados para determinaciones en muestras con origen diferente al humano (industrial, alimentos, veterinaria, ambiental, agrícola, entre otros)

- Etiquetas
- Inserto
- Presentación comercial
- Cantidad a importar
- Uso específico en la investigación
- Carta de responsabilidad de uso exclusivo en investigación (emitida por el investigador principal).
- Copia de la carta de aprobación del comité de ética

Nota:

- Toda la información se debe presentar en idioma castellano y el nombre del producto (reactivo) y de la investigación debe ser concordante en todos los documentos.

3. REACTIVOS ANALÍTICOS NO (IVD NI RUO)

Corresponde a reactivos tales como grado industrial, grado técnico, grado químicamente puro (QP), grado farmacéutico USP y BP, alimenticio, reactivo analítico (RA/PA) grado HPLC entre otros.

- Nombre del producto
- Indicaciones y uso
- Presentación comercial
- Certificado de análisis expedido por el fabricante
- Ficha de seguridad Material Security Data Sheet -MSDS-
- Inserto
- Etiquetas

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 9





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Notas:

- El nombre del producto dentro del formato Único de Diligenciamiento de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*, debe ser **"REACTIVOS ANALITICOS"**.
- Se ampara un máximo de 15 productos por Certificación (solo para el caso de reactivos analíticos) los cuales deben describirse en el ítem "Observaciones del formato Único de Diligenciamiento de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*".
- La vigencia de la certificación para **REACTIVOS ANALITICOS** será de cinco años.

4. REACTIVOS SOLO PARA INVESTIGACIÓN. RESEARCH USE ONLY (RUO).

Corresponde a aquellos reactivos encaminados a ser reactivos de diagnóstico in vitro (IVD) pero se encuentran en fase de investigación y desarrollo en el marco de los estudios iniciados por el fabricante para evaluar su diseño y rendimiento a escala limitada, no tiene las características de validación y eficacia como lo tiene un IVD (reactivo de diagnóstico *in vitro*) por no conocerse claramente los resultados de la validación primaria.

Requisitos:

- Nombre del producto
- Indicaciones y uso
- Presentación comercial
- Etiquetas (especificando su condición de RUO).
- Inserto
- Uso específico
- Carta de responsabilidad del fabricante determinando su uso exclusivo para investigación y no para procedimientos diagnósticos

Notas:

- Toda la información se debe presentar en idioma castellano
- La vigencia de la certificación para **REACTIVOS SOLO PARA INVESTIGACIÓN** será de cinco años
- Cuando se trate de reactivos RUO utilizados para investigación, aplican los requisitos del numeral 1 o 2 según el caso.
- A partir de la publicación de los presentes requisitos, serán de obligatorio cumplimiento para todos los importadores.

Los productos RUO se deben etiquetar explícitamente con la advertencia de uso exclusivo en un contexto de investigación por cuanto es lo declarado por el fabricante

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 9



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

asi mismo, el INVIMA no autoriza un uso diferente al que expresamente determina el fabricante.

En este sentido, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA en el marco de las competencias conferidas por el Acuerdo 003 de 2006 y teniendo en cuenta las consultas realizadas por los prestadores de servicios de salud, la industria, los investigadores, la comunidad médica y científica del país quienes plantearon que los reactivos RUO se están utilizando en el diagnóstico de los pacientes, acogiendo los protocolos internacionalmente avalados, como en el caso del diagnóstico y clasificación en hemato oncología, tal como se referencia en el documento *"Euroflow Innovation and standardization of flow cytometric diagnosis and classification in hemato-oncology"*, publicado en la revista Leukemia en el año 2012, ha estudiado exhaustivamente esta situación y por lo tanto, encuentra necesario para el país, que sea determinado el manejo que se le dará a la situación evidenciada para no obstaculizar el ejercicio diagnóstico en el país y en este sentido, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* le recomienda al INVIMA elevar la consulta ante el Ministerio de Salud y Protección Social, orientada a obtener un pronunciamiento oficial en relación con el uso de los reactivos RUO en el contexto del diagnóstico.

En atención a la importancia de la temática, la Sala continuará el estudio de los requisitos para otros reactivos, tal como se determinó en el acta Numero 1 del 13 de febrero de 2014.

VARIOS

4.1 A solicitud de la Doctora Simone Kann Directora por Alemania, del Proyecto ***"Programa de investigación Valledupar-Hamburgo para diagnostico e investigación de infecciones tropicales y emergentes"***, de la Doctora Ines Margarita Ospino Rodriguez Gerente (E) del Hospital Rosario Pumarejo L y de la Doctora Maida Casado Fuentes Coordinadora de Laboratorio Clínico HRPL realizada mediante radicado No 2014025207 de fecha 03/03/2013, donde se requiere autorización para importación a Colombia de los equipos y Reactivos para investigación procedentes del instituto Bernhard – Nochtfor Tropical Medicine, Alemania.

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 de los siguientes productos para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: ***"Programa de investigación Valledupar-Hamburgo para diagnostico e investigación de infecciones tropicales y emergentes"***:

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 6 de 9



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los Productos y las cantidades aprobadas son las siguientes:

Reactivos de Diagnostico *In Vitro*:

- **Leptocheck Rapid Test/prueba de diagnóstico rápido de la leptospirosis:** 2 cajas por 10 tests y 1 caja por 12 tests.
- **Malaria Rapid Test/ prueba de diagnóstico rápido de la malaria:** 2 cajas por 25 tests.
- **Dengue Duo Rapid Test/ prueba de diagnóstico rápido de la dengue – Plástico sólido:** 50 cajas por 10 tests.
- **Influenza Rapid Test/ prueba de diagnóstico rápido de la influenza – Plástico sólido:** 4 cajas por 25 tests.
- **HotStarTaq:** 6 tubos de plásticos cada uno de 0,85 ml
- **Quantitect probe Mastermix +Quantitect enzymeEncimas Quantitect:** 4 tubos de plástico cada uno de 1 ml y un tubo de plástico de 0.1 ml.
- **Magnesia chloride/ cloruro de magnesio:** 2 tubos de plástico cada uno de 0.6 ml.
- **Oligo Mix for Dengue Diagnostics/Oligo Mix para diagnóstico de Dengue:** 4 tubos de plástico cada uno de 0.7 ml.
- **Diagnostic Kit for Gastroenteritis/ Kit de diagnóstico para gastroenteritis:** 4 tubos de plástico cada uno de 0,008 ml, 7 tubos de plástico cada uno de 0,01 ml, 8 tubos de plástico cada uno 0,02 ml, 1 tubo de plástico de 0,04 ml, un de 1 tubo de plástico cada uno de 0,05 ml, 8 tubos de plástico cada uno 0,06 ml, 5 tubos de plástico cada uno de 0,1 ml, 4 tubos de plástico cada uno 0,15 ml, 1 tubo de plástico de 0,2 ml y 4 tubos de plástico cada uno de 0.25 ml.
- **Diagnostic Kit for Tropical Diseases/ Kit de diagnóstico para enfermedades tropicales:** 6 tubos de plástico cada un de 1 ml, 1 tubo de plástico de 0,55 ml, 39 tubos de plástico cada uno de 0,05 ml, 18 tubos de plástico cada uno de 0,011 ml, 50 tubos de plástico cada uno de 0,012 ml, 8 tubos de plástico cada uno de 0,014 ml, 44 tubos de plástico cada uno 0,22 ml, 48 tubos de plástico cada uno de 0,024 ml, 24 tubos de plástico cada uno de 0,029 ml y 6 tubos de plástico cada uno de 0,022 ml.
- **HPLC (purified wáter)/ HPLC(Agua prificada):** 10 tubos de plásticos cada uno de 1 ml.

Para la autorización de los Dispositivos Medicos del proyecto denominado “Programa de investigación Valledupar-Hamburgo para diagnostico e investigación de infecciones tropicales y emergentes”, debe tramitar un certificado de no obligatoriedad de registro sanitario o certificado de importación, para lo cual deberá:

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 7 de 9

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Diligenciar formato único de Dispositivos Medicos y Equipos Biomedicos. F08-PM01-RS. Hoja de cálculo “CERT”.
- Cancelar \$ 165.000, por concepto de la tarifa con código 4002-3.
- Allegar copia del Acta de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro donde se apreba el protocolo de investigación.
- Ficha Técnica de producto que contenga una breve descripción, fotos o etiquetas la información debe ser en español.
- Certificado de existencia y representación legal del solicitante (vigencia no mayor a 3 meses a la fecha de radicación del tramite).

Siendo las 4:15 pm del 20 de marzo de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro de SERD

Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro de SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Dra. Lina Gonzalez Garay
Profesional Universitario

Dra. Milena Serrano Monroy
Profesional Especializado

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 8 de 9

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Liliana Tello Ireño
Profesional Especializado

Dra. Carolina Lopez Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Monica Farias Casas
Profesional Universitario

Ing. Mukoil Ahmed Romanoz
Secretario Ejecutivo - SEDM de
la Comisión Revisora

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva - SERD de
la Comisión Revisora

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

Acta No. 02 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 9 de 9

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1