



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

14 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

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

Invitadas:

Dra. CAROLINA LÓPEZ P.
Dra. LINA GONZÁLEZ GARAY

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**

Dra. NELLY MILENA SERRANO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Con respecto del numeral 3.2.1 del Acta N° 01 de febrero 21 del 2013, sobre los requisitos y contenidos mínimos de los protocolos de investigación, punto 12, se aclara que se debe incluir la clasificación del riesgo, con base en la Resolución 8430 de 1993, artículo 11.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, realizada mediante oficio con radicado No 12061049 de fecha 25/07/2012, donde solicitan revisar el listado actual sobre los reactivos categoría III (Acta No 11 de noviembre 22 de 2007) y las determinaciones a utilizar para el apoyo diagnóstico de las enfermedades infecciosas existente a la fecha y ratifiquen o amplíen la misma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA propone considerar pruebas para detección de agentes infecciosos sin detallar si son para detección de antígenos o anticuerpos y así hablar de las pruebas que sirvan para la detección o seguimiento de dichas enfermedades con el fin de incluir todas las de notificación obligatoria en Colombia y por tanto estará sujeta a la validación por parte del Ministerio de Salud y de la Protección Social.

Frente a lo contenido en el acta previo, se adicionan a los grupos 1 y 3, las enfermedades o agentes a considerar según el siguiente listado:

Brucelosis
Carbunco
Citomegalovirus
Cólera
Dengue
Difteria
Encefalitis del Occidente del Nilo en Humanos
Encefalitis Equina del Oeste en Humanos
Encefalitis Equina Venezolana en Humanos
Encefalitis por garrapata
Enfermedades de origen priónico
Fiebre tifoidea y paratifoidea
Fiebre amarilla
Hepatitis A
Hepatitis B
Hepatitis C
Herpes 1 y 2

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**

Hepatitis diferentes a la B y la C
Influenza
Leishmaniasis
Lepra
Leptospirosis
Malaria
Meningitis meningocócica
Meningitis por Neumococo
Meningitis Tuberculosa
Meningitis por *Haemophilus influenzae*
Parotiditis
Peste (Bubónica/Neumónica)
Rabia
Rubéola
Sarampión
Sífilis
Tétanos
Tifus epidémico transmitido por piojos o pulgas
Tosferina
Toxoplasma
Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)
Tuberculosis
Varicela
Virus de la Inmunodeficiencia Humana
Virus Epstein Barr (EBV)
Virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2)

Vale la pena, en cuanto a los reactivos incluidos en el acta 11 de 2007 del grupo 2. “Reactivos de diagnóstico in Vitro utilizados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos para transfusión, tejidos y órganos para trasplante” dar una mirada más amplia teniendo presente lo que ofrece hoy la tecnología o hacerlo más genérico ampliando a grupos sanguíneos incluyendo los que hoy se pueden determinar y no los que aparecen en listado de la citada acta.

Este tema será abordado en una próxima sesión para finalizar este punto con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social.

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, realizada mediante 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.

Una vez revisado el informe presentado por la Dirección de Dispositivos Médicos sobre Clasificación de Reactivos de Diagnóstico In Vitro que incluye clasificación

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**

MERCOSUR, Comunidad Europea, Australia, entre otros la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA plantea los siguientes criterios para la clasificación de riesgo asociado a los reactivos:

1. El uso previsto y las indicaciones de uso (un desorden específico, condición, controles de calidad internos).
2. Factor de riesgo individual o colectivo para el cual la prueba pretende ser usada.
3. Su ámbito de aplicación (tamizaje, test de uso doméstico o autodeterminaciones, diagnóstico, monitoreo).
4. Determinación e identificación de agentes infecciosos, antígenos y anticuerpos.
5. La experticia técnico/científico/médico del usuario objetivo (laboratorios habilitados versus pruebas al lado del paciente o test rápidos de uso profesional).
6. La importancia de la información para el diagnóstico.
7. La toma en consideración de la historia natural de la enfermedad o desorden incluyendo signos presentes o síntomas que podrían guiar al médico.
8. Impacto en la salud pública.

Se tomó como referencia información de las páginas oficiales de las agencias sanitarias de los siguientes países: Cuba, Australia, Argentina, Comunidad Económica Europea y se seguirá analizando para evaluar la clasificación hoy vigente en Colombia.

Siendo las 12:00 horas del 14 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ
Miembro SERD

MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ R.
Miembro SERD

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

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**

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

CAROLINA LOPEZ PEÑARANDA
Profesional Especializado

MILENA SERRANO MONROY
Profesional Contratista

LINA GONZALEZ GARAY
Profesional Contratista

Revisó: **ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**
Secretario Técnico Sala Especializada de Reactivos
de Diagnóstico In Vitro

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