



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

12 DE DICIEMBRE DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
  4. VARIOS
- 3.1 Concepto para llamado a revisión de oficio a registros sanitarios de importadores, fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
  - 3.2 Concepto frente a reactivos de diagnóstico *in vitro* con fines de investigación clínica – RUO.
  - 3.3 Concepto frente a cultivos celulares y muestras biológicas.
  - 4.1 Concepto frente a prueba rápida HIV 1/2, inmunodeficiencia humana virus en cassette (sangre total, suero, plasma).
  - 4.2 Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (sangre entera, suero, plasma).

### 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 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 8



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ**

Invitados:

**Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA  
Dra. MILENA SERRANO MONROY  
Dra. LILIANA TELLO IRREÑO  
Dra. LINA GONZALEZ GARAY  
Ing. YULIETH MONTAÑO YARURO**

## **2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No se realizan observaciones al Acta N° 09 de 14 de noviembre del 2013 y se aprueba.

## **3. TEMAS A TRATAR**

**3.1** Mediante consecutivo 500-7007-13, el Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, solicita concepto para ordenar el llamado a revisión de oficio a “registros sanitarios asociados a establecimientos importadores y fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro*” en los casos específicamente citados.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que se debe ordenar el llamado a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:

- 1. Sobre los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.**

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 8

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. Sobre los establecimientos importadores y/o fabricantes certificados que hayan cambiado su dirección y no hayan solicitado un nuevo certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento o de Condiciones Técnicas Sanitarias con la nueva dirección.
3. Sobre los establecimientos importadores certificados a través de operadores logísticos que no hacen uso de las áreas certificadas para almacenar los reactivos de diagnóstico *in vitro* o hayan terminado su contrato con el operador logístico o cambiado de contrato de almacenamiento con otro operador logístico sin haberlo notificado.
4. Por aplicación de medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades de establecimientos e importadores y/o fabricantes de reactivos de diagnóstico *in vitro*.
5. Sobre los establecimientos importadores y/o fabricantes certificados, cuyo concepto técnico emitido en visita de certificación no ampare productos con Registro Sanitario vigente.
6. Sobre los establecimientos importadores y/o fabricantes certificados que ya no importen o fabriquen reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Lo anterior de conformidad con el artículo 14 del Decreto 3770 de 2004, el cual establece:

**“...ARTÍCULO 14. DEL OBJETO DE LA REVISIÓN.** La autoridad sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* amparado por un registro sanitario expedido de acuerdo con la categoría en la que se encuentre clasificado, con el fin de:

1. *Determinar si el producto y reactivo de diagnóstico in vitro y su comercialización se ajustan a las condiciones del respectivo registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.*
2. *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas para los registros sanitarios de que trata el presente decreto, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los reactivos de diagnóstico in vitro, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.”*

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 8

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3. Adoptar las medidas necesarias cuando se conozca información nacional o internacional que indique que el producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* durante su comercialización pone en peligro la salud de la población y que no cumple con las especificaciones técnico-científicas y características funcionales señaladas en los respectivos registros sanitarios. (Resaltado fuera de texto)**

3.2 Mediante consecutivo 500-7074-13, el Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, solicita aclaración frente a diferentes tópicos sobre **“reactivos de diagnóstico *in vitro* para uso exclusivo en investigación- RUO”**

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua sobre los interrogantes planteados de la siguiente manera:

1. Que se define como producto o reactivo RUO y que normatividad legal vigente aplicaría en Colombia?

Un producto RUO (Research Use Only) no tiene las características de validación y eficacia como un producto *in vitro* de diagnóstico, y los fabricantes no conocen aun claramente los resultados de los parámetros de validación primaria ni están sujetos a las mismas condiciones de reclamación ni tienen valores de referencia.(..)

Por tanto, los productos RUO solo deben ser utilizados para fines de investigación, no para fines de diagnóstico, según la indicación manifestada por el fabricante en la descripción de uso del producto, tal como aparece en el concepto emitido por esta Sala en el numeral 4.1 del acta número 09 de 2010.

El 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”** reglamenta que el registro sanitario es el acto administrativo expedido por el INVIMA mediante el cual autoriza a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Por lo anterior, los RUO no están contemplados en este marco y por tanto no son objeto de expedición del registro sanitario que le permita su comercialización.

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 8



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. En que casos los reactivos denominados RUO podrían comercializarse en Colombia? Si se comercializan requieren registro sanitario?

**En ningún caso. La comercialización esta autorizada en Colombia, solamente a través del Registro Sanitario en los casos previstos normativamente. Es de aclarar que el INVIMA solo autoriza el uso previsto por el fabricante que se consigna en el respectivo registro sanitario.**

3. De ser afirmativa la respuesta, que documentos y trámites debe realizar el interesado en la **IMPORTACION y DISTRIBUCION** de estos productos para ser utilizados en Diagnóstico o Investigaciones Clínicas?

**Los reactivos RUO no se encuentran indicados para diagnostico en especímenes de origen humano. Para su uso en investigación deben cumplir los requisitos que la Sala Especializada determino en el acta 9 de fecha 14 de noviembre de 2013 numeral 4.1 para su tramite ante la Sala especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro* de la Comision Revisora.**

4. Los reactivos que son RUO en otros países, que se utilizan como precursores de pruebas de PCR y que se comercializan, podrían ser comercializados en Colombia, teniendo en cuenta lo señalado por el Artículo 2° del Decreto 3770 de 2004, (...) El *Registro Sanitario es el acto administrativo expedido por el INVIMA, mediante el cual se autoriza previamente a una personal natural o jurídica, para producir, COMERCIALIZAR, IMPORTAR, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnostico in vitro.*?

**En Colombia esta prohibida la comercialización de los reactivos RUO para ser usados en diagnostico clínico.**

5. Cual seria la posición de los comisionados frente a este recurso de reposición?

Los Comisionados de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico *In Vitro* de la Comision Revisora del INVIMA reiteran que no se autorizara a los RUO, un uso diferente al previsto por el fabricante.

**3.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-7076-13, emitir concepto frente a la autorización para importación de “cultivos celulares y muestras biológicas”**

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 8

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





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa frente a cada una de las inquietudes planteadas, de la siguiente manera:

1. Las cepas bacterianas utilizadas como control de calidad interno de aislamientos microbiológicos en los laboratorios clínicos deben considerarse reactivos de diagnóstico *in vitro*?

**No son consideradas reactivos de diagnóstico in vitro, ya que no cumplen con la definición contenida en la normativa vigente y adicionalmente, por si solas no generan un diagnóstico.**

2. Los viales con muestras biológicas liofilizadas provenientes de cultivos celulares originales e inactivados previamente, o los aislamientos virales que sirven como controles positivos para llevar a cabo procesos de estandarización de técnicas moleculares ¿Son considerados reactivos de diagnóstico *in vitro*?

**No se trata de reactivos de diagnóstico in vitro puesto que no cumplen con la definición del Decreto 3770 de 2004 y adicionalmente la autorización para entrada y salida de muestras biológicas es competencia de la Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías en Salud del Ministerio de la Protección Social.**

#### 4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Carlos Perilla Lizarazo, Representante Legal de CARPERLABS & CIA LTDA, mediante oficio con radicado No. 13103557 de fecha, 03/12/2013, donde solicita concepto técnico del producto “Prueba rápida HIV 1/2 inmunodeficiencia humana virus en casete (sangre total, suero, plasma)”

**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* Prueba rápida HIV 1/2 inmunodeficiencia humana virus en cassette (sangre total, suero, plasma), deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004: “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*” específicamente en cuanto al numeral 1, literal b sobre el inserto, el cual debe ser allegado en castellano, y en el cual se describa entre otros, el contenido del estuche, y allegando completamente diligenciado, el formato establecido por el INVIMA.

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 6 de 8





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

4.2 A solicitud del Doctor Carlos Perilla Lizarazo, Representante Legal de CARPERLABS & CIA LTDA, mediante oficio con radicado No. 13103558 de fecha, 03/12/2013, donde solicita concepto técnico del producto “Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (sangre entera, suero, plasma)”

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (sangre entera, suero, plasma), deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7º del Decreto 3770 de 2004: “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnostico in vitro Clasificados en la Categoría III*” específicamente en cuanto al numeral 1, literal b sobre el inserto, el cual debe ser allegado en castellano y debe describir, entre otros, el contenido del estuche y diligenciando completamente el formato establecido por el INVIMA.

Siendo las 3:00 pm del 12 de diciembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dra. Martha Ruiz Riaño**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
Miembro SERD

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 7 de 8

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**Dra. Carolina López Peñaranda**  
Profesional Especializado

---

**Dra. Milena Serrano Monroy**  
Profesional Especializado

---

**Dra. Lina Gonzalez Garay**  
Profesional Universitario

---

**Dra. Liliana Tello Irreño**  
Profesional Especializado

---

**Ing. Yulieth Montaña Yaruro**  
Profesional Especializado

---

**Dra. Zulma Valbuena Jimenez**  
Secretaria Ejecutiva SERD

---

**Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD de  
la Comisión Revisora

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 8 de 8

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

