



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

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

15 DE NOVIEMBRE DE 2012

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. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitadas:

Dra. LILIANA TELLO IRREÑO
Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. BEATRIZ TARAZONA
Dra. MILENA SERRANO MONROY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 6 de Agosto 16 del 2012.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Reactivos para investigación.

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



3.2 A solicitud de la Señora Ximena Soto Torrijos, realizada mediante oficio con radicado No.12084764 de fecha 11/10/2012, donde requiere autorización para importar reactivos de diagnóstico in vitro a los productos “ECA-T (Kit para la determinación cuantitativa de inhibidores directos sintéticos de la trombina en plasma); ECA-T (Estándares Argatroban); ECA-T (Controles Argatroban)” para Investigación clínica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Aprueba los siguientes Reactivos de Diagnóstico In Vitro:

- ECA-T (Kit para la determinación cuantitativa de inhibidores directos sintéticos de la trombina en plasma), cantidad 1 kit
- ECA-T (Estándares Argatroban), cantidad 1 kit
- ECA-T (Controles Argatroban), cantidad 1 kit

Para ser usados en el estudio de investigación clínica “Parámetros de coagulación en pacientes Anticoagulados con Dabigatran en el Hospital Militar de Bogotá”.

3.3 A solicitud de la Doctora Tatiana Céspedes Arboleda, abogada de Arboleda Céspedes Asociados actuando en calidad de apoderada de Becton Dickinson, según Radicado 2012122212 del 12 de octubre de 2012, revisar el concepto del numeral 3.2 del acta No 5 del 12 de julio de 2012, que se transcribe a continuación:

“(...) 3.2 A solicitud de la Doctora Ruth Patricia Díaz Vega, realizada mediante oficio con radicado No.12048591 de fecha 15/06/2012, donde requiere concepto para reclasificación como Dispositivo Médico del producto “Jeringa Preset Heparinizada con y sin aguja Eclipse para toma de muestras de gases arteriales”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, Conceptúa que el producto “Jeringa Preset Heparinizada con y sin aguja Eclipse para toma de muestras de gases arteriales” es un Dispositivo médico(...).”

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, dando alcance al concepto emitido previamente se permite aclarar los argumentos que se tuvieron en cuenta para considerar que las jeringas PRESET ya no son un reactivo In Vitro, sino un dispositivo médico:

a. En atención a las definiciones contenidas en el Decreto 4725 de 2005 las agujas son consideradas como un Dispositivo médico invasivo. “El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.”

En este sentido, la acción de la heparina es complementaria a la función principal ejercida por el dispositivo médico.

Por otra parte, el mismo Decreto determina con claridad la caracterización de las jeringas de la siguiente manera:

“Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. (Resaltado fuera de texto)

Por lo anterior y teniendo en cuenta lo reglamentado por el Decreto 3770 de 2004 sobre la definición de reactivo de diagnóstico in Vitro, es claro que la Heparina no cumple una función diagnóstica por sí misma.

“Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

- 1. Un estado fisiológico o patológico.
- 2. Una anomalía congénita.
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- 4. La Supervisión de medidas terapéuticas”. (Resaltado fuera de texto)

b. El uso de la JERINGA PRESET HEPARINIZADA CON Y SIN AGUJA ECLIPSE PARA TOMA DE MUESTRAS DE GASES ARTERIALES no tiene carácter diagnóstico ya que solo hace parte de la fase pre -analítica en la optimización de las condiciones de la muestra para el desarrollo de la prueba.

Teniendo en cuenta los conceptos contenidos en las normas citadas, el producto JERINGA PRESET HEPARINIZADA CON Y SIN AGUJA ECLIPSE PARA TOMA DE MUESTRAS DE GASES ARTERIALES, es un dispositivo médico y se encuentra reglamentado por el Decreto 4725 de 2005.



En consideración a lo anteriormente expuesto la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro se ratifica en el concepto contenido en el acta citada.

Siendo las 12:00 horas del 15 de noviembre de 2012, se da 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

SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ
Miembro SERD

CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Profesional Contratista

ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Secretaria Ejecutiva SERD

LUZ BEATRIZ TARAZONA
Profesional Contratista

LILIANA TELLO IRRENO
Profesional Contratista

MILENA SERRANO MONROY
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

