

BOLETIN



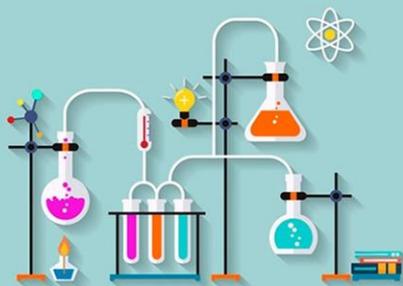
25 ENERO DE 2020
BOLETIN No. 8

¿Sabes a que hace referencia el decreto 1036 del 21 de Junio de 2018?

Este decreto fue expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social “Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico *in vitro* huérfanos, *in vitro* grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos *in vitro* en investigación utilizados en muestras de origen humano”



[Consulte la norma aquí](#)



TENER EN CUENTA LAS DEFINICIONES DE LOS DIFERENTES REACTIVOS !!!

- ✓ **REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO HUÉRFANO:** Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.

(Artículo 2, numeral 2.5)



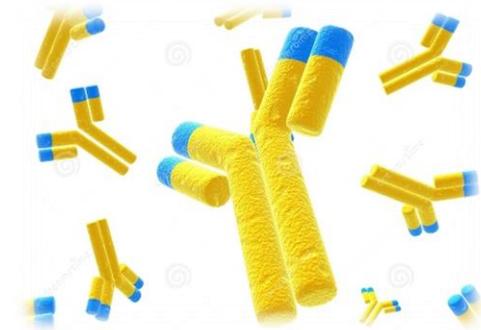
CRITERIOS PARA DETERMINAR UN REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO HUERFANO.

1. Que no se encuentre en el país, o las cantidades existentes no sean suficientes para atender las necesidades.
2. Que sus características de desempeño no sean inferiores a las de los reactivos que se encuentran en el mercado.
3. Que cumpla con la denominación de reactivo de diagnóstico *in vitro*.

(Capítulo 2, Artículo 3)

- ✓ **REACTIVO IN VITRO ANALITO ESPECÍFICO:** Denominado "*Analyte specific reagents ASR*", corresponde a anticuerpos, proteínas receptoras específicas, ligandos, secuencias de ácidos nucleicos y reactivos similares, que a través de una reacción por la unión química específica con sustancias en una muestra se utilizan para identificar y cuantificar una sustancia química individual o ligando en muestras biológicas.

(Artículo 2, numeral 2.6)



✓ **REACTIVO IN VITRO GRADO ANALÍTICO:**

Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos.

(Artículo 2, numeral 2.7)



✓ **REACTIVO IN VITRO PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS:**

Son los reactivos destinados al diagnóstico, pronóstico, seguimiento e investigación de las enfermedades huérfanas.

(Artículo 2, numeral 2.8)

✓ **REACTIVO IN VITRO PARA USO GENERAL EN LABORATORIO:**

Denominado (General Purpose Reagent - GPRs), es un reactivo químico que tiene aplicación general de laboratorio, que se utiliza para recoger, preparar y analizar muestras del cuerpo humano con fines de diagnóstico, y que no está destinado a una aplicación de diagnóstico específico. De acuerdo a la definición de la Food and Drug Administration - FDA que corresponde al documento "Sec. 864.4010 - CFR - Code of Federal Regulations Tifle 21" y la actualización que esa agencia sanitaria realice sobre la misma.

(Artículo 2, numeral 2.9)



✓ **REACTIVOS IN VITRO UTILIZADOS SOLO EN INVESTIGACIÓN**

REACTIVO PARA USO IN VITRO RUO	REACTIVO PARA USO IN VITRO LUO:
Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyo resultados proporcionen un diagnóstico directo.	Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.

(Artículo 2, numeral 2.10)



**A CONTINUACION VEREMOS COMO SE CLASIFICAN
LOS REACTIVOS IN VITRO UTILIZADOS SOLO EN
INVESTIGACIÓN**



GRUPOS DE CLASIFICACION RUO - IUO		
AREA	GRUPO	DESCRIPCIÓN
BIOLOGIA MOLECULAR	G1	Preparación de muestras, amplificación, detección y cuantificación de ácidos nucleicos.
	G2	Oligonucleótidos y Primers Sintéticos Individualizados.
	G3	Preparación de muestras para biología molecular.
	G4	Reactivos para la secuenciación de ADN y ARN
	G5	Clonación, transfección y transformación.
	G6	Productos complementarios para biología molecular.
BIOLOGIA CELULAR	G7	Cultivo celular.
	G8	Anticuerpos monoclonales y policlonales para oncología – cáncer.
	G9	Anticuerpos monoclonales y policlonales para inmunología.
	G10	Proteínas solubles.
	G11	Epi-genética.
	G12	Viabilidad, ciclo celular, proliferación y apoptosis.
	G13	Stem cell
	G14	Preparación de Muestras para biología celular
	G15	Citotoxicidad
	G16	Productos complementarios para biología celular.
OTROS	G17	Aquellos que no se encuentran incluidos dentro de las anteriores áreas y grupos

(Numeral 7.3, Artículo 7, Capítulo 2)

... PARA LOS REGISTROS SANITARIOS CONSULTE LO SIGUIENTE...

En el capítulo 2 y 3 (...) Se relaciona los requisitos para la obtención de registro sanitario automático y los requisitos para la renovación y modificación de registros sanitarios y procedimiento para la obtención, renovación y modificación del registro sanitario automático.

ACTIVIDADES DE INTERÉS PARA EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO.

(Capítulo 4)



La calidad, cumplimiento normativo y veracidad de la información corresponde **al Titular, Fabricante e Importador**, así mismo el uso adecuado del reactivo por parte del **usuario final**.

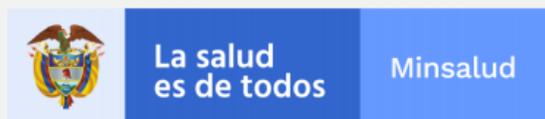
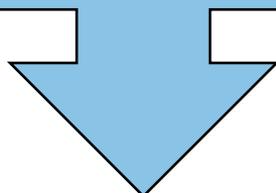
Los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos deben cumplir con el programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el INVIMA.

Las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sobre los establecimientos que importen y comercialicen los reactivos de que trata el presente decreto, se realizarán de acuerdo con 'los procedimientos de vigilancia que contemple el INVIMA conforme a la norma vigente.

... TENER EN CUENTA...

LOS ESTABLECIMIENTOS QUE IMPORTEN LOS REACTIVOS IN VITRO CONTEMPLADOS EN EL DECRETO 1036 DE 2018 DESDE EL 21 DE JUNIO DEL 2019, DEBEN CONTAR CON CERTIFICACION DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO (CCAA) Y PARA LA COMERCIALIZACION DE ESTOS DE PRODUCTOS DEBEN CONTAR CON REGISTRO SANITARIO , ASI MISMO IMPLEMENTAR EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE REACTIVOVIGILANCIA.

**PARA CONSULTAS ESPECÍFICA DE REACTIVOS RUO,
TAMBIÉN SE PUEDE REVISAR...**



ABECÉ

Reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación, que sean utilizados en muestras de origen humano - Decreto 1036 de 2018.

**... SE ENCUENTRA EN EL SIGUIENTE
ENLACE...**

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-decreto-1036-de-2018.pdf>

... O EN LA SIGUIENTE RUTA.

www.minsalud.gov.co



Opción "SALUD"



Opción "DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS"



Opción "REACTIVOS IN
VITRO"



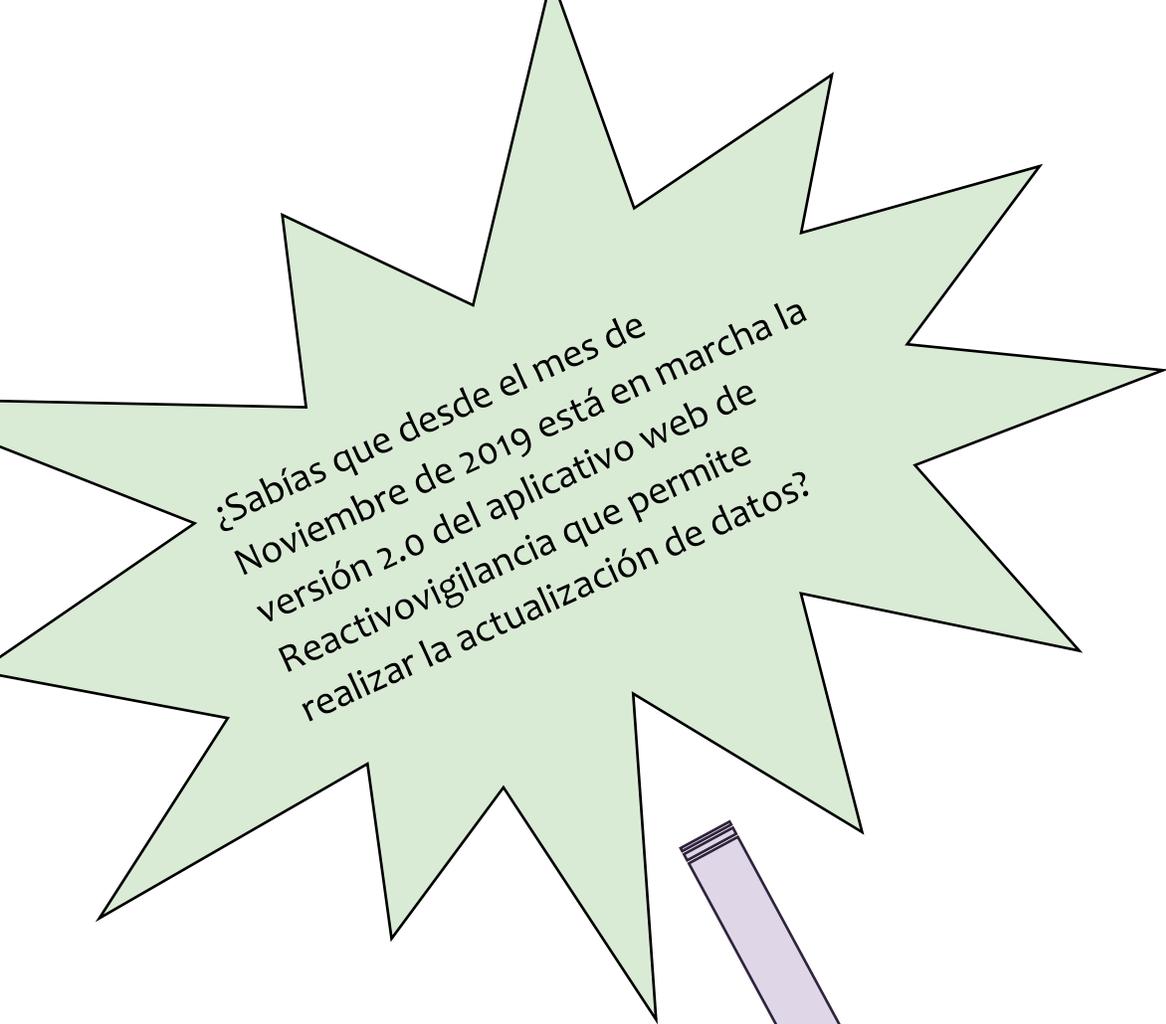
¿Sabías que el aplicativo web de Reactivovigilancia ya cumplió un año y medio de funcionamiento?

Aplicativo Web de Reactivovigilancia

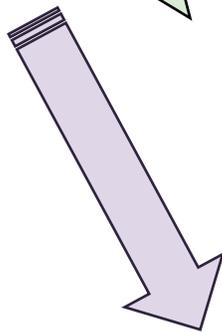
Desde el 8 de Julio del año 2018, se encuentra en funcionamiento el aplicativo Web de Reactivovigilancia disponible dentro de la página del Invima, que ha facilitado el reporte, revisión y gestión de la información relacionada con los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de Diagnostico In Vitro...



... Hasta Diciembre 31 de 2019, contamos con **5737** usuarios inscritos al aplicativo de Reactivovigilancia.

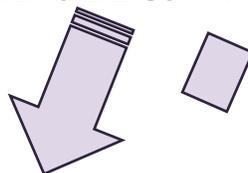


¿Sabías que desde el mes de
Noviembre de 2019 está en marcha la
versión 2.0 del aplicativo web de
Reactivovigilancia que permite
realizar la actualización de datos?



¿QUÉ DATOS SE PUEDEN ACTUALIZAR?

- ✓ REFERENTE DE REACTIVOVIIGILANCIA
 - Nombre completo
 - Número de identificación
 - Profesión
 - Cargo
 - Número de teléfono
 - Correo electrónico
- ✓ CORREO ELECTRÓNICO CORPORATIVO
- ✓ CORREO ELECTRÓNICO REFERENTE
- ✓ DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
- ✓ NÚMERO DE CONTACTO



CÓMO SOLICITAR LA ACTUALIZACIÓN DE DATOS?

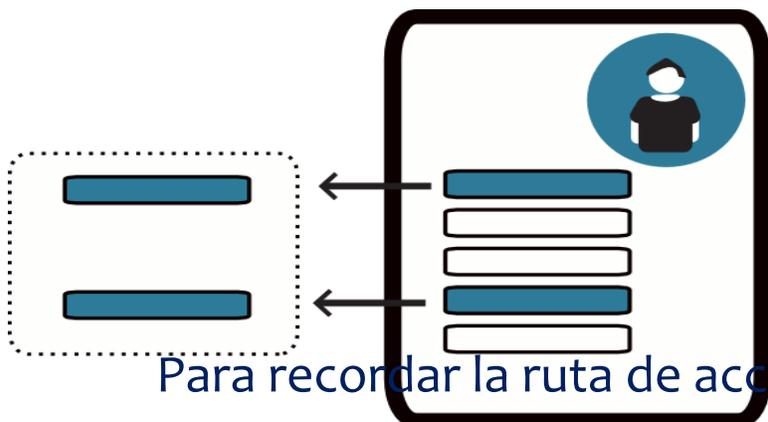
Mediante correo electrónico a reactivovigilancia@invima.gov.co, relacionar la siguiente información para tramitar la actualización:

OBLIGATORIO:

- Nombre del establecimiento (prestador de servicios de salud, importador, fabricante, ente departamental)
- NIT

ESPECÍFICO DE ACUERDO A LA ACTUALIZACIÓN A SOLICITAR

- Referente de Reactivovigilancia:
 - Nombre completo y número de identificación del referente inscrito inicialmente.
 - Nombre completo, identificación, profesión, cargo, número de teléfono, correo electrónico del nuevo referente.
- Correo electrónico corporativo
- Correo electrónico del referente
- Dirección del establecimiento (Referenciar la dirección inscrita inicialmente)
- Número de contacto (fijo, celular)



Para recordar la ruta de acceso al aplicativo....

www.invima.gov.co

A login form with two input fields for "Usuario" and "Contraseña", an "Ingresar" button, and links for "Regístrate en programa" and "Recordar Contraseña". Below the form are links for "Manual: Instructivo para registrarse en el aplicativo." and "Tutorial: Videotutorial de Avista."

INVIMA

Grupo de Vigilancia Epidemiológica

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Ubicación: Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7

Teléfono: (1) 2948700 Extensión 3607

Correo electrónico: reactivovigilancia@invima.gov.co

Síguenos en nuestro Fan Page

<https://www.facebook.com/RedNacionaldeReactivovigilancia>