

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Grupo Asesor

CONSOLIDADO JULIO DE 2016

Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta pública del proyecto *“Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado que deben contener los reactivos in vitro para investigación, in vitro huérfanos para diagnóstico, in vitro grado analítico, analito específico, y los reactivos de uso general en laboratorio, que sean utilizados en muestras de origen humano.”*, a partir del 17 de Mayo de 2016 hasta el 24 de Mayo de 2016.

No.	SOLICITANTE	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA
1	ANDI	Objeto y Ámbito de Aplicación. La norma debe contemplar adicionalmente los Reactivos In Vitro IVD reglamentados en el Decreto 3770 de 2004. Adicionar Parágrafo 2. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución los Reactivos In Vitro denominados IVD reglamentados bajo el Decreto 3770 de 2004 o la norma que la modifique, adiciones o sustituya.	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto.
2	ANDI	Requisitos Generales de Rotulado. Artículo 3. El arte (diseño original) de las etiquetas o su copia es aceptada por la autoridad sanitaria de acuerdo al país de origen. "...las etiquetas y empaques originales del fabricante..." Reemplazar por: Copia o arte de las etiquetas o empaques del fabricante como vengan del país de origen.	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto así: <i>“las etiquetas en su versión final y empaques definitivos en original o en copia, emitidas por el fabricante, las cuales deben incluir”</i>
3	ANDI	Uso Propuesto Artículo 3.1.6. Ésta información es entregada al Invima en el inserto del producto. De esta forma, el importador/comercializador cumple con este requisito, y por espacio restringido en la etiqueta no es posible incluirlo. Se propone eliminarlo.	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto así: “Parágrafo. En caso de que la etiqueta emitida por el fabricante no contenga el uso propuesto y las precauciones, esta información deberá constar en el inserto del producto.”

4	ANDI	Precauciones Artículo 3.1.8. Ésta información es entregada al Invima en el inserto del producto. De esta forma, el importador/comercializador cumple con este requisito, y por espacio restringido en la etiqueta no es posible incluirlo. Se propone eliminarlo.	Se considera pertinente y se procel ajuste del proyecto así: “Parágrafo. En caso de que la etiqueta emitida por el fabricante no contenga el uso propuesto y las precauciones, esta información deberá constar en el inserto del producto.”
5	ANDI	Simbología Internacional Artículo 3.1.9. La mayoría de los productos importados incluyen en su etiqueta la simbología internacional. Sin embargo, algunos fabricantes locales podrían no incluir aún esta simbología. Propuesta: Simbología Internacional (cuando aplique)	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto
6	ANDI	Requisitos Generales de Rotulado, Nueva propuesta: Parágrafo: <i>“Si el espacio de la etiqueta no es suficiente para toda la información, se aceptará como mínimo: Nombre del Reactivo, Fabricante, Lote y Almacenamiento. Siempre que la información faltante se encuentre en el Inserto del producto”.</i>	Este punto se consideró en la respuesta 4.
7	ANDI	Etiqueta del Importador. Numeral 3.2 <i>“sticker de acondicionamiento”.</i> Propuesta: Se entenderá que puede ser un sticker u otro medio de acondicionamiento, conocido como inject.	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto así: “El interesado debe allegar un modelo de etiqueta o rótulo el cual se conoce como “sticker de acondicionamiento u otro medio impreso”.
8	ANDI	Nombre del Producto. 3.2.1 La información del Nombre del Producto está requerida en el 3.1.1. En la información de la etiqueta del fabricante. Propuesta: Eliminar la información está requerida en el 3.1.1. Nombre del Producto	Se considera pertinente y se procede al ajuste del proyecto.
9	ANDI	Requisito Rotulado. Artículo 4. Además de estas identificaciones, existen otras que varían en su redacción pero corresponden al mismo tipo de reactivo. Propuesta: “Requisitos específicos de rotulado para para la importación de reactivos In Vitro usados solo en investigación “Research Use Only RUO” o “Investigation Use Only IUO”. Las etiquetas de los reactivos In Vitro usados solo en investigación “Research Use Only RUO” o “Investigation Use Only IUO” INCLUIR: ".o su equivalente".	La expresión “o su equivalente” se encuentra en la parte final del artículo 4.

10	ANDI	<p>Requisito Rotulado. Artículo 4. Por espacio de la etiqueta, la información adicional sobre los RUO está incluida en el inserto, adicionalmente las etiquetas del país de origen no se pueden modificar.</p> <p>Propuesta: Eliminar:</p> <p>Además de cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior, deben incluir la siguiente leyenda: “Para investigación únicamente, no para uso en diagnóstico o en “Para investigación únicamente, no para uso en diagnóstico o en procedimientos terapéuticos”, o Reseach Use Only, Not for In Diagnostics or Therapeutic Procedure” o “Investigation Only Use Not for In Diagnostics or Therapeutic Procedure”, o su equivalente.</p>	<p>Este es un requisito especial para los reactivos IUO y RUO, se solicita en las etiquetas porque es la única manera de verificar que el fabricante lo está declarando como un RUO, como un IUO o como un IVD, toda vez que esta leyenda restringe su uso para procedimientos diagnósticos.</p> <p>Apyados en el concepto de la FDA CDRH/CBER, Distribution Of In Vitro Diagnostic Products labeled for Research Use Only or Investigational Use Only, Guidance, November 25, 2013. Tomado de internet de: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm253307.htm http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm253307.htm#s4</p> <p>“Un producto etiquetado como RUO está a disposición de los investigadores, quienes pueden evaluar si el producto puede ser potencialmente útil para algunos de diagnósticos especificados en su propósito. Los productos RUO se pueden utilizar en estudios preclínicos o entornos de investigación no clínicos. Los resultados no se pueden informar al paciente en un informe médico o en un expediente médico sin expresa especificación de su condición de RUO y no se deberían utilizar para evaluar la condición del paciente o para cualquier diagnóstico, pronóstico, seguimiento, o con fines terapéuticos”.</p>
11	ANDI	<p>Requisito Rotulado. Artículo 4. El objeto y ámbito de aplicación incluye otros reactivos como: in vitro grado analítico, analito específico y los reactivos de uso general en laboratorio, los cuales deberán tener claros los requisitos de rotulados.</p> <p>Propuesta:</p> <p>Incluir las opciones de rotulado para los siguientes reactivos: "Requisitos específicos de rotulado para la importación de reactivos In Vitro "ASR" o "Analyte Specific Reagent", "GPR" o "General Purpose Reagent", "LUO" o "Labortory Use Only", o sus equivalentes".</p>	<p>El artículo 4 establece un requisito especial para reactivos IUO y RUO, tal como se aclara en el numeral anterior, en este sentido, los demás reactivos in vitro objeto de este acto administrativo le serán aplicables los artículos de etiquetado en general allí dispuestos.</p>

12	ANDI	<p>Autorización para el agotamiento de existencia de etiquetas.... Artículo 6. Existen diferentes tipos de acondicionamiento las cuales deben considerarse en la norma y referirse a ellas de manera uniforme. Propuesta: Unificar: "sticker de acondicionamiento" Reemplazar por: El Invima aprobará automáticamente con la notificación del acto administrativo de modificación ó renovación, la autorización de agotamiento de existencias de etiquetas o "sticker de acondicionamiento".</p>	<p>El artículo 6 establece que el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos deben ser autorizados por el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale; en este sentido, el INVIMA a su arbitrio establecerá el procedimiento.</p>
13	ANDI	<p>Vigencia. Artículo 9. El reglamento técnico de etiquetado depende del reglamento técnico que establece los requisitos sanitarios para la importación y comercialización para su aplicación. Propuesta: Modificar por: "Entrará a regir a tiempo con Decreto que reglamenta los Registros Sanitarios para los Reactivos No IVD".</p>	<p>Teniendo en cuenta la propuesta, se ajusta el proyecto ampliando el término de entrada en vigencia a un año después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.</p>