

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Grupo Asesor

CONSOLIDADO 27 DE FEBRERO DE 2017

Respuestas a las observaciones recibidas por medio del Punto de Contacto OTC/MSF de Colombia, durante el proceso de consulta internacional ante la OMC mediante notificación GTBTNCOL221 del proyecto *“Reglamento técnico sobre etiqueta de 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”* desde el 24 de octubre de 2016 hasta el 25 de enero de 2017

<http://extranet.comunidadandina.org/SIRT/register/readnot.aspx?numreg=1571>

No.	SOLICITANTE	SOLICITUD	RESPUESTA
1	República del Paraguay a través de su Punto de Contacto OTC.	“Si se nos permite, quisiéramos consultar si no se incluirá una declaración específica (o descargo según se aplique) en la rotulación de los reactivos: analítico-específico, in vitro grado analítico y uso general en el laboratorio en los casos que estos sean utilizados en muestras de origen humano, lo que si se especifica en el proyecto de RTC, para los RUO (Research Use Only – Solo uso en Investigación) y IUO (Investigation Use Only – Solo uso en ensayos clínicos)”	La aclaración en las etiquetas para los reactivos In Vitro usados solo en investigación “Research Use Only RUO” o “Investigation Use Only IUO hace referencia a incluir la siguiente leyenda: <i>“Para investigación únicamente, no para uso en diagnóstico o en procedimientos terapéuticos”</i> , lo cual se encuentra en el artículo 4 del proyecto de resolución, sin embargo, para los reactivos: analítico-específico, in vitro grado analítico y uso general en el laboratorio no se establece dicha restricción en el etiquetado.

2	ANDI	<p>En el considerando: El Etiquetado o Rotulado de estos reactivos NO aporta ninguna Información que vaya a prevenir un daño al paciente. La razón radica en que se trata de Reactivos NO IVD, es decir NO hacen Diagnóstico por definición ni sus resultados van a producir efecto alguno en el paciente.</p> <p>Por otra parte esto Reactivos son de uso In Vitro exclusivamente. Es decir NO se utilizan sobre el paciente.</p> <p>Propuesta: Eliminar: "como medida de protección al consumidor referente a reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el paciente".</p>	<p>Acceptado parcialmente, en tanto si bien es una medida de protección al consumidor, los reactivos que son objeto de esta reglamentación no son usados en pacientes excepto los de diagnóstico de enfermedades huérfanas.</p>
3	ANDI	<p>En el artículo 1: Se debe tener en cuenta la desagregación de la partida 30.02 según el Decreto 2153 del 26 de Diciembre de 2016 "Por el cual se adopta el Arancel de Aduanas y otras disposiciones".</p> <p>Propuesta: 30.02. Sangre humana; sangre animal preparada para uso terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; lantisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados, u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.</p> <p>3002.11.00.000 3002.12 (11,12,13,19,21,29) 3002.13 (10,20,90) 3002.14 (10,20,90) 3002.15 (10, 20,90) 3002.19 (10,20,90)</p>	<p>Acceptada, no obstante se revisará la inclusión de estas dentro del presente reglamento técnico dado su carácter eminentemente sanitario.</p> <p>Es importante aclarar que la autoridad competente para definir la correcta clasificación arancelaria de una mercancía es la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales</p>

4	ANDI	<p>En el artículo 3, numerales 3.6. uso propuesto y 3.8 precauciones: Esta información NO hace parte de las Etiquetas, se encuentra en los Insertos del Reactivo.</p> <p>Propuesta: Eliminar numerales</p>	<p>No aplica, ya que no siempre esta información se encuentra en el Inserto, en este sentido en el párrafo del artículo 3 en el cual se encuentran estos requisitos se deja la opción de que estos estén inmersos en el Inserto: "Párrafo. 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."</p>
5	ANDI	<p>En el artículo 3: Se debe considerar cual es la información mínima que debe llevar aquellas etiquetas que son muy pequeñas y por falta de espacio no se pueda incluir toda la información.</p> <p>Propuesta: Nuevo párrafo</p> <p>Tomado del Decreto 3770 de 2004: Si el espacio disponible para el rotulado del envase es reducido, la información podrá limitarse a los numerales 3.1., 3.2., 3.3. y 3.4 siempre que la restante información aparezca en el inserto y llegue al usuario final.</p>	<p>No aplica, ya que en caso de las etiquetas pequeñas, el uso propuesto y las precauciones que es la información más extensa, puede ir en el inserto conforme al párrafo del artículo 3.</p>
6	ANDI	<p>En el artículo 3, requisitos generales de la etiqueta: Este tipo de reactivos, incluyen en su etiqueta el contenido o la presentación, por lo cual se hace necesario indicar dentro de los requisitos que debe contener una de las dos opciones.</p> <p>Propuesta: Agregar: "Contenido O PRESENTACIÓN"</p>	<p>No aplica, el contenido no se puede remplazar por la presentación ya que son características diferentes.</p>

7	ANDI	<p>En el artículo 3, Parágrafo. En caso de que la etiqueta emitida por el fabricante no contenga el uso. No todos los productos tienen inserto, en algunos casos solo se cuenta con la ficha técnica. Debe considerarse también la ficha técnica para la información que no se encuentre en la etiqueta.</p> <p>Propuesta: Agregar al 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 O LA FICHA TÉCNICA</p>	Aplica, teniendo en cuenta que la ficha técnica es un tipo de inserto, es a lugar.
8	ANDI	<p>En el artículo 3. Se debe considerar el rotulado en otros idiomas.</p> <p>Propuesta: Tomado del Decreto 3770 de 2004: Se acepta el rotulado multilingües, como vengan del país de origen, siempre y cuando el inserto venga en castellano.</p>	No aplica, teniendo en cuenta que este aspecto está amparado en el proyecto de Decreto que reglamenta esta tipología de productos y que establece " <i>Ficha técnica o inserto original del fabricante y resumen en idioma castellano</i> ".
9	ANDI	<p>En el artículo 5, Declaración de la conformidad. Se debe aclarar el momento y la frecuencia, la responsabilidad y propósito de la Declaración de Conformidad.</p> <p>En el artículo 6. Se debe aclarar quién es el responsable de la verificación de los requisitos de la etiqueta.</p>	Aceptada parcialmente, en lo que refiere al momento, en los demás se encuentra dentro de los artículos la frecuencia y el responsable.

10	ANDI	<p>Artículo 7, Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos.</p> <p>El agotamiento debería ser por el tiempo de vida útil del producto, teniendo en cuenta que el vencimiento del registro sanitario, no significa el vencimiento del producto, lo cual no pone en riesgo la vida del paciente.</p> <p>Propuesta: Modificar: El agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos se entiende autorizado con la radicación de la solicitud ante el INVIMA, de conformidad con el procedimiento que para el efecto esta entidad señale.</p> <p>Se acepta y se incluye <i>"teniendo en cuenta la vida útil del producto"</i></p>
----	------	---