

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2016**

()

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la 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.

G/TBT/N/COL/**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas en las Leyes 9 de 1979, artículos 564 y 565, 100 de 1993, artículo 173, 170 de 1994, y el Decreto 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el inciso segundo del artículo 78 de la Constitución Política dispone que “Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovechamiento a consumidores y usuarios”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba “*el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el cual contiene, entre otros, 'el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio' que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos*”.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995, “*Los Países Miembros podrán mantener, elaborar o aplicar reglamentos técnicos en materia de seguridad, protección a la vida, salud humana, animal, vegetal y protección al medio ambiente. Estos serán definidos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos y servicios a los que hacen referencia*”.

Que el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015, establece los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad.

Que con base en lo dispuesto en el artículo 2.2.1.8.2.2 del Decreto 1074 de 2015, los reglamentos técnicos deberán cumplir con los criterios y condiciones de que trata la Resolución 3742 de 2001, o la norma que la modifique o sustituya, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de 2003 de la Comunidad Andina y el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, en el Decreto 1595 de 2015, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración de la presente resolución.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la 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."

Que la información que contengan los empaques 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, constituye un elemento de apoyo a los requisitos de importación que permitan conocer la naturaleza real de estos productos y, por lo tanto, se hace necesario establecer con el presente reglamento técnico los requisitos en materia de etiquetas como medida de protección al consumidor referente a reducir el riesgo de lesión o impacto adverso en el paciente.

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario establecer un reglamento técnico que garantice el cumplimiento de los requisitos sanitarios que deben contener las etiquetas 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, como una medida necesaria para facilitar la trazabilidad de los mismos a efectos de adelantar vigilancia sanitaria, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma.

Que en cumplimiento del artículo 2.2.1.7.5.9 del Decreto 1595 de 2015, este Ministerio, mediante comunicaciones número 1-2016-014912 y xxxx del 25 de julio de 2016 y xxxx se solicitó concepto previo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, para determinar si este proyecto normativo debía surtir el proceso de consulta pública ante la Organización Mundial del Comercio – OMC, ante lo cual la Dirección de Regulación de dicho Ministerio, mediante radicado xxx del xxx del presente año, manifestó que xxx

Que frente al proyecto de resolución se emitió concepto de abogacía de la competencia de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, reglamentado por el capítulo 30 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, y mediante oficio No. xxx, el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la superintendencia de Industria y Comercio concluyó que: "xxx".

Que el proyecto de reglamento técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las Signaturas G/TBT/N/COL/XXX del xxx.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.* La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la 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 que se importen y comercialicen en el territorio nacional, por ser medidas tendientes a proteger la vida y salud humana, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la 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."

Los reactivos objeto de la presente resolución, se encuentran clasificados en alguna de las siguientes subpartidas arancelarias del Arancel de Aduanas Colombiano:

SUBPARTIDA ARANCELARIA	DESCRIPCIÓN
3822.00.90.00	Reactivos de Diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y Reactivos de Diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas 30.02 ó 30.06; materiales de referencia certificados.
3821.00.00.00	Medios de Cultivo desarrollados para el mantenimiento de Microorganismos, (incluidos Virus y Bacterias) o células Vegetales, Humanas y Animales.
3006 Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4 de este Capítulo	
3006.20.00.00	Reactivos para la determinación de Grupos o de los factores Sanguíneos
3002.10 Antisueros (sueros con Anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso obtenidos o modificados por procesos biotecnológicos y Reactivos de Laboratorio o de Diagnóstico que NO se empleen en el Paciente.	
3002.10.33.00	Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente
3002.90 Los demás.	
3002.90.20.00	Reactivos de laboratorio o de diagnóstico que no se empleen en el paciente

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, los reactivos *in vitro* que se importen para la vigilancia en salud pública y el control sanitario, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 2323 de 2006, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y los reactivos de diagnóstico *in vitro* reglamentados bajo el Decreto 3770 de 2004 o la norma que la modifique, adiciones o sustituya.

Artículo 2. Definiciones. Para efecto de aplicación de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

2.1. Envase primario: Es aquel recipiente o elemento en contacto directo con el sistema de envase que estando en unión con el contenido, lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

2.2. Envase secundario: Es el recipiente o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al envase primario y lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su transporte y almacenamiento.

2.3. Etiqueta: Es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo.

2.4. Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al producto, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la 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."

Capítulo II Requisitos de la etiqueta

Artículo 3. *Requisitos generales de la etiqueta.* Los reactivos objeto de esta resolución que sean utilizados en muestras de origen humano que se importen y comercialicen en el territorio nacional, deberán como requisito para la solicitud de registro sanitario, presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- las etiquetas en su versión final y empaques definitivos en original o en copia, emitidas por el fabricante, las cuales deben incluir la siguiente información:

- 3.1. Nombre del producto.
- 3.2. Nombre o razón social del fabricante.
- 3.3. Número de lote.
- 3.4. Fecha de expiración, cuando sea el caso.
- 3.5. Contenido.
- 3.6. Uso propuesto
- 3.7. Condiciones para el almacenamiento.
- 3.8. Precauciones.
- 3.9. Simbología Internacional, cuando aplique.
- 3.10. Cuando el producto sea importado, adicionalmente se debe allegar un Sticker de acondicionamiento u otro medio impreso que contenga el nombre del importador y un espacio para el número de registro sanitario, el cual se debe ubicar en un espacio donde no tape ninguna información que provenga de fábrica.

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.

Artículo 4. *Requisitos específicos de la etiqueta 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", 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 procedimientos terapéuticos", o "Research Use Only, Not for In Diagnostics or Therapeutic Procedure" o "Investigation Only Use Not for In Diagnostics or Therapeutic Procedure", o su equivalente.

Artículo 5. *Declaración de la conformidad.* Los importadores de los reactivos suscribirán la Declaración de Conformidad de estos productos, de acuerdo con los requisitos y formatos establecidos en la Norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17050 (partes 1 y 2).

La Declaración de Conformidad del importador de que trata el inciso anterior, presume que el declarante ha efectuado, por su cuenta, las verificaciones de que la etiqueta cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico y, por tanto, proporciona bajo su responsabilidad una declaración en este sentido.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe contener la 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."

Artículo 6. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad. Los requisitos sobre etiqueta contenidos en los artículos 3 y 4 de la presente resolución, se verificarán mediante inspección visual.

Artículo 7. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos. 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.

Artículo 8. Revisión y actualización. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece en la presente resolución, el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión.

Capítulo III Disposiciones finales

Artículo 8. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que importen y comercialicen los reactivos objeto de la presente resolución, se realizarán por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con los procedimientos de vigilancia que esta entidad contemple, teniendo en cuenta el enfoque de riesgo contemplado en la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Así mismo, adoptará las medidas sanitarias de seguridad y sanciones de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 y adelantará el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o las normas que las modifiquen, adicione o sustituyan.

Artículo 9. Vigencia. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562 de 2003, la presente resolución entra a regir un (1) año después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y C. MPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social