



El progreso
es de todos

Mincomercio

VUCE Importaciones

VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0066434-20200417
Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0038068 Fecha aprobación o negación: 2020-04-17 06:19:35 PM
Concepto de visto bueno: Aprobado Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

Ok Técnico
Reactivo

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos aquí relacionados.

Nota 1: Tal como lo cita la circula 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:

1. Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio clínicos autorizados).
2. Aplica únicamente en el tiempo en se encuentra Decretada la Emergencia en Salud Publica en Colombia. Pasada dicha emergencia no se podrá nacionalizar más productos.

Nota 2:

La Resolución 522 del 2020 – expedida por el MinSalud, establece los requisitos sanitarios para la importación y fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro; en su numeral 4 artículo 3 indica que se puede aportar certificado emitido por la OMS o de cualquier otra entidad sanitarias.

Que la OMS público un listado de autoridades sanitarias que establecieron procedimientos de evaluación para la inclusión de reactivos, autorizando el diagnóstico in vitro de COVID-19 (IVD), esta organización describen varios enlace de autoridades sanitarias avaladas por la OMS entre las que se encuentra el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG) con el siguiente enlace <https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia>.

Que la Autoridad Sanitaria Australiana en comento emitió listado de aprobación de pruebas entre las que se encuentran el Dispositivo de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 con fabricante Hangzhou Realy Tech Co Ltd (China).

Que la Oficina Jurídica del Invima señala que encuentra conveniente que el Invima, como medida adicional orientada a la verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en la disposición reglamentaria en comento, consulte otras fuentes de información foráneas a fin de verificar que los productos objeto de importación, cuentan con el aval para su comercialización y venta por parte de una autoridad sanitaria, máxime cuando la misma Resolución 522/20 permite que se aporte certificación emitida por la OMS o por cualquier entidad sanitaria.

Con lo anterior expuesto y teniendo presente que el producto está autorizado en Australia, se procedió a realizar el respectivo visto bueno a través de la VUCE.