



**CIRCULAR EXTERNA  
1000-006-2022**

**PARA:** FABRICANTES E IMPORTADORES DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y REACTIVOS IN VITRO

**DE:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

**ASUNTO:** APLICABILIDAD CONCEPTO DE ENVASE Y EMPAQUE PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y REACTIVOS IN VITRO, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 3770 DE 2004 Y LA RESOLUCIÓN 132 DE 2006.

**FECHA:** AGOSTO DE 2022

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en el marco de sus competencias como referente nacional en materia sanitaria y desarrollo de conceptos técnicos para el correcto cumplimiento de la normativa sanitaria de reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro, y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Resolución 132 de 2006, realizó unificación de criterios entre el Grupo de Registros Sanitarios y el Grupo Técnico, para dar aplicabilidad a los conceptos de envase y empaque de productos, dentro del alcance de las certificaciones de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, de acuerdo a las modalidades de los registros sanitarios y el riesgo asociado a la manipulación de los reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro.

En este sentido, se informa a los establecimientos importadores, fabricantes y comercializadores de reactivos de diagnóstico in vitro, que, a partir de la fecha de expedición de esta circular, se acogerán los siguientes lineamientos, para las solicitudes de tramites de registros sanitarios.

**MODALIDAD IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, SIN MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO O REACTIVOS IN VITRO**

Para el caso de las solicitudes de los registros sanitarios en la modalidad **IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER**, los reactivos de diagnóstico In vitro que se importan a granel o como producto terminado, suministrados en un empaque primario y que para su comercialización en Colombia, por autorización del fabricante legal se requiere de un envasado o empaque secundario por parte del establecimiento importador para efectos de adicionar o cambiar las presentaciones comerciales del producto, (Ejemplo: Pruebas en cassette que vienen sellados en blíster), la empresa importadora debe contar con la certificación en **Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento- CCAA de Reactivos de Diagnóstico In Vitro**, sin necesidad de contar con la Certificación en Condiciones Técnico Sanitarias para Reactivos de Diagnóstico In vitro.

Lo anterior, siempre que la actividad de envasado o empaque secundario no implique ningún contacto o manipulación directa del producto (apertura y manipulación de envase primario), que pueda generar algún tipo de riesgo o afectar la calidad y desempeño de los reactivos.



Se hace necesario precisar que, para el caso de los registros sanitarios aprobados en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, todos los reactivos de diagnóstico In vitro, incluidos los **kits de pruebas diagnósticas que se importan en sus envases finales y sellados, no se podrán abrir, manipular, envasar, reenvasar o reemplazar reactivos o componentes**, bien sea dentro del alcance de la certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro o en la certificación de condiciones técnico sanitarias.

#### **MODALIDAD IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, CON MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO O REACTIVO IN VITRO**

Para el caso de los reactivos de diagnóstico In vitro o reactivos in vitro importados en cualquier presentación, y que por autorización del fabricante legal del producto, el establecimiento importador lleve a cabo la actividad de envase, reenvase o manipulación del empaque primario, o cualquier actividad que implique **entrar en contacto directo con el producto** (Ejemplo: reenvase de colorantes o reactivos líquidos), y se realice un cambio en la presentación comercial importada, **la empresa importadora que va a realizar la actividad de envasado o empaque, adicional a la certificación en CCAA de Reactivos de diagnóstico In Vitro, debe tramitar la certificación en Condiciones Técnico Sanitarias para reactivos de diagnóstico In vitro**, en consideración al riesgo de exposición y manipulación directa del producto.

#### **MODALIDAD IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, CON MANIPULACIÓN DIRECTA DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO O REACTIVOS IN VITRO**

Para el caso de la modalidad **importar, semielaborar y vender**, debido a que la actividad de semielaboración implica una transformación de materia prima a un material intermedio para posteriormente convertirse en un producto final, el responsable de la importación y semielaboración deberá certificarse en **Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y en Condiciones Técnico-Sanitarias para Reactivos de Diagnóstico In vitro**.

En los anteriores términos se precisa la aplicación del Decreto 3770 de 2004 y la Resolución 132 de 2006, facilitando a los establecimientos dedicados a cualquiera de las actividades inmersas en este tipo de tecnologías, adelantar ante el Instituto los trámites que dicha normatividad contempla, respetando el alcance de cada una de sus disposiciones y optimizando su gestión, dando así continuidad a la trascendente colaboración y retroalimentación que debe existir entre los usuarios y el INVIMA.

Dada en Bogotá, D.C.,

**JULIO CÉSAR ALDANA BULA**  
Director General

Vo.Bo. Dra. Lucia Ayala Rodríguez – Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías   
Dra. María Margarita Jaramillo. Jefe Oficina Asesora Jurídica 