



CIRCULAR No MJD-CIR22-0000092-GCSQ-30320

Fecha Bogotá D.C., 16 de diciembre de 2022

Para: Responsables de la importación, comercialización, manejo y consumo de Reactivos in vitro usados sólo en investigación denominados como “RESEARCH USE ONLY – RUO E INVESTIGATION USE ONLY – IUO”

Asunto: **CONCEPTO TÉCNICO SECTORIAL SOBRE REACTIVOS IN VITRO USADOS SOLO EN INVESTIGACION DENOMINADOS COMO “RESEARCH USE ONLY – RUO E INVESTIGATION USE ONLY – IUO”**

La Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes emite el presente CONCEPTO TÉCNICO SECTORIAL, con fundamento en el **Decreto 1036 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social** y en el análisis de la información aportada por la **Cámara de Dispositivos Médicos de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI**, mediante el cual concluye:

Que los **REACTIVOS IN VITRO USADOS SÓLO EN INVESTIGACIÓN DENOMINADOS COMO “RESEARCH USE ONLY – RUO E INVESTIGATION USE ONLY – IUO”** identificados como tal en su etiqueta, inserto o caja con las siglas RUO o IUO, **definidos** conforme al numeral 2.10 del Artículo 2 del Decreto 1036 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social ^[1], **clasificados** conforme al numeral 7.3. del Artículo 7 del precitado decreto, cuyo **uso específico** está limitado por lo dispuesto en el Parágrafo del mismo artículo ^[2], que cuenten con el respectivo **Registro Sanitario** expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA conforme a lo dispuesto por el Artículo 7 del decreto en cita; y que en su composición contengan una o varias sustancias controladas por el **Consejo Nacional de Estupefacientes**, **NO CORRESPONDEN A SUSTANCIAS QUÍMICAS NI A MEZCLAS CONTROLADAS POR ESTE MINISTERIO.**

Del precitado CONCEPTO TÉCNICO SECTORIAL **se excluyen** las soluciones de solventes, soluciones de lavado y reactivos de tinción asociados a los reactivos aquí conceptuados y/o que hagan parte de un kit de los mismos; y por lo tanto, deberán contar con el respectivo CONCEPTO TÉCNICO particular conforme a lo dispuesto por el Artículo 5 de la Resolución 0001 de 2015 del Consejo Nacional de Estupefacientes.

Atentamente,

ANGELITA CECILIA MARIÑO PUENTES

Subdirectora de Control y Fiscalización de Sustancias
Químicas y Estupefacientes (E)
SUBDIRECCION DE CONTROL Y FISCALIZACION DE
SUSTANCIAS QUIMICAS Y ESTUPEFACIENTES

Elaboró: Mary Luz Molano, Juliana Acero, José Fernando Guerrero, Yeferson Valencia.
Revisó: Enrique Corzo.
Aprobó: Angelita Cecilia Mariño Puentes – Subdirectora (E).

[1] “Los reactivos in vitro para investigación generan un resultado sobre el desempeño relacionado con la validez, eficacia, eficiencia y seguridad del dispositivo sujeto de prueba, y no pueden utilizarse en muestras clínicas.
2.10.1. Reactivo para uso in vitro RUO: Es el utilizado en investigación únicamente, no está validado por el fabricante para realizar análisis cuyo (sic) resultados proporcionen un diagnóstico directo.



2.10.2. *Reactivo para uso in vitro IUO: Es el que se encuentra en la fase de desarrollo de pruebas.*"

[2] "PARAGRAFO: *Los reactivos in vitro en investigación "IUO – RUO" son destinados a investigación y su resultado no puede ser utilizado en el diagnóstico ni en procedimientos terapéuticos*"

<https://vuv.minjusticia.gov.co/Publico/FindIndexWeb?rad=F4E9IFOI1AHZs%2B86zleEbAilpj3j2ICU3cxDRv1Qchg%3D&cod=0xo6XJ5g8k6coPFcMM2rHw%3D%3D>