

INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD

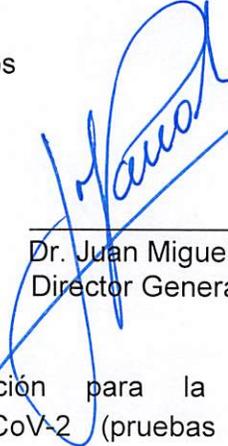


CIRCULAR No. 80-DIR-LCRSP-ICGES-2020

FECHA: 04 de septiembre de 2020

PARA: Casas Comerciales / Laboratorios Clínicos

DE: 
Lic. Rubén Ramos
Director Encargado del LCRSP


Dr. Juan Miguel Pascale
Director General del ICGES



ASUNTO: Procedimiento técnico de autorización para la importación y comercialización de kits de SARS-CoV-2 (pruebas diagnósticas y serológicas).

El procedimiento a seguir para el trámite de importación y comercialización de kits de SARS-CoV-2 es el siguiente:

1. Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) que se vayan a importar, distribuir o comercializar en el país, deben iniciar el trámite de registro sanitario según lo indicado en la Circular No. 001/AL/ICGES/2020 de la Oficina de Asesoría Legal del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).

Observación: no se registrarán productos declarados por el fabricante como: RUO (Para Uso en Investigación, GPR (Para Uso General en Laboratorio), ni "Para Aplicaciones de Biología Molecular".

2. Previo a la solicitud de registro sanitario, la empresa solicitante debe verificar que el reactivo a someter cumpla con el siguiente criterio de aceptación establecido por el ICGES:
 - A. Pruebas diagnósticas: se incluyen las moleculares (tecnología PCR) y de detección de antígenos.
 - Pruebas moleculares: sensibilidad y especificidad analítica mayor o igual al 95%.
 - Antígenos:
 - Método de Inmunocromatografía: sensibilidad analítica mayor o igual al 80% y especificidad analítica mayor o igual al 95%.
 - Método FIA (Inmunoensayo fluorescente): sensibilidad analítica mayor o igual al 90% y especificidad analítica mayor o igual al 95%.

INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD



Circular No. 80-DIR-LCRSP-ICGES-2020

04 de septiembre de 2020.

Página N° 2

B. Pruebas serológicas o de determinación de anticuerpos: los datos deben ser evidenciados en el inserto o instructivo de la prueba. Tomar en consideración que cada anticuerpo (IgG, IgA, IgM) debe cumplir de manera individual con una sensibilidad mayor o igual al 90% y una especificidad mayor o igual al 90%.

Nota: Considerar que todos los datos escritos en el Formulario 1 deben estar sustentados y coincidir de manera idéntica con los documentos aportados en el memorial.

3. Una vez sometido el memorial, se procede con la revisión legal y técnica de toda la documentación aportada. Luego del visto bueno de la Oficina de Asesoría Legal, se dará inicio a la revisión técnica del expediente cuyo tiempo de respuesta al representante autorizado por el distribuidor será de 30 días hábiles.
4. La empresa debe cancelar el costo de B/.60.00 (sesenta balboas) por la revisión del memorial. Dicha tasa está establecida en la Resolución de Junta Directiva N° 016 del 18 de octubre de 2018 -Gaceta Oficial N° 28638-B de 22 de octubre de 2018.
5. Luego de cumplir con todos los requisitos para el trámite de registro sanitario, el Departamento de Evaluación de Insumos y Reactivos de Laboratorio (DEIR) procederá a emitir una cotización del producto(s) a evaluar, la cual será el documento que autoriza la importación del producto a verificar.
6. Posterior al proceso de verificación técnica, se otorgará el registro sanitario a todos los reactivos que cumplan con las características de desempeño señaladas en el inserto o instructivo de los kits, en cuanto a los porcentajes de sensibilidad y especificidad.
7. Como consecuencia del estado de emergencia nacional, las solicitudes de registro sanitario de las pruebas de COVID-19 serán resueltas en un tiempo no mayor de 2 meses a partir de la fecha de entrega de los productos a evaluar, el cual incluye la revisión documental realizada en el DEIR y la verificación técnica del producto.
8. Toda prueba destinada al diagnóstico o para estudios de seroprevalencia de SARS-CoV-2, debe ceñirse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 490 de 4 de octubre de 2019, que reglamenta la Ley N° 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, conforme fue modificada por la Ley N° 92 de 12 de septiembre de 2019, referente al Título III. Vigilancia de los Dispositivos Médicos, donde se hace mención a las fallas o eventos adversos y las responsabilidades del proveedor y fabricante.