

**COMISIÓN REVISORA****SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO****ACTA No. 8****SESIÓN ORDINARIA****13 de Septiembre de 2017****ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**

**Secretario Ejecutivo:**  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**Apoyo:**

**ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO**  
**BAC. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 7 de fecha 9 de Agosto de 2017 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17083278 de 2017, remite Alcance al Radicado 17076001 del 18/07/2017 sobre las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada y Fundación Clínica del Norte para la póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S, actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada sobre las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Fundación Clínica del Norte y Angiografía de Occidente SA para la póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S, actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia, quedando pendiente la carta de aprobación del comité de ética del Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

**3.2.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17085736 de 2017, remite Notificación de tres (03) Eventos Adversos Serios del paciente 07-005-DURJE en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II"

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de los tres eventos adversos serios en el paciente 07-005-DURJE; estos eventos quedan en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

**3.3.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17082572 de 2017, remite Notificación del seguimiento No. 2 y cierre al Evento Adverso Serio "Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD", del paciente 01-017-LEAJO en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II"

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del seguimiento y cierre del evento adverso serio en el paciente 01-017-LEAJO, "Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD", para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

**3.4.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17086345 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Pseudoaneurisma femoral derecho", del paciente 06-017-SOTFR en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico

“Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio en el paciente 06-017-SOTFR, “Pseudoaneurisma femoral derecho” para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre en consideración a que el evento se asocia a una complicación del procedimiento y no se encuentra relacionado con el dispositivo médico.

3.5. Gloria M Vásquez Duque, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017104969 de 2017, solicita autorización de importación del producto “RosetteSep Human T Cell Enrichment Cocktail”, este reactivo de diagnóstico será utilizado en el marco del desarrollo del proyecto de investigación “Inmunogenecidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las micropartículas”.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que no se aprueba la importación del Reactivo “RosetteSep Human T Cell Enrichment Cocktail”, para el proyecto de investigación “Inmunogenecidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las micropartículas”, hasta tanto no se envíe el aval del comité de ética actualizado y la justificación de las cantidades requeridas a importar del producto, frente al volumen de sangre a procesar por el total de los sujetos de investigación (controles y pacientes).

3.6. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2189-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CLORURO DE SODIUM STERILE 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** PHYSIODOSE. – SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, EN RECIPIENTES DE DOSIS ÚNICA ESTA RECOMENDADO PARA BEBES, NIÑOS Y ADULTOS: HIGIENE NASAL; IRRIGAR O LIMPIAR NARICES SECAS O CONGESTIONADAS, PARA HIGIENE OCULAR: COMO LAVADO OCULAR O PARA BAÑO PARA LIMPIAR OJOS PARA ENJUAGUE AURICULAR, PARA LIMPIEZA DE HERIDAS PARA INHALACIÓN EN TERAPIA CON AEROSOL.

PRESENTACIÓN DOSIS ÚNICA DE 5ML

**COMPONENTES Y COMPOSICION: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD”**

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CLORURO DE SODIUM STERILE 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE** no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Definiciones:

**“...Dispositivo médico para uso humano:** se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) **Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) **Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) **Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) **Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) **Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) **Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.**

**Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.**

**...Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesorio, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento...” (Subraya fuera de texto)**

3.7. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2517-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el **URGO CORPITOL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** *Prevención o compensación de una deficiencia de ácido linoleico en el estrato corneo a nivel epidérmico que ocasiona la pérdida de la integridad de la piel (barrera física) efecto producido por la pérdida de elasticidad de la piel, que es una propiedad mecánica de la misma.*

*Es un producto de uso externo, aplicado a piel no abierta o no lesionada; al cual se le realizaron estudios de hipoalergenicidad y el resultado obtenido fue: **no irritante y no sensibilizador**, por tanto podemos asegurar que es un dispositivo médico seguro, o sea el URGO CORPITOL permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.*

**COMPONENTES Y COMPOSICION:** *Aceite de maíz peroxidado, dentro de este aceite de maíz hay una \*fracción de glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales {incluyendo ácido linoleico (60%), tocoferol (vitamina E)}. Adicionalmente tiene 1% de perfume de anís.”*

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto URGO CORPITOL no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Definiciones:*

**“...Dispositivo médico para uso humano:** *se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:*

- a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
- f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*

**Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”**

**Por lo anterior, esta Sala recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos para que determine si el producto es considerado un medicamento.**

3.8. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2828-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **MASCARILLA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** GARANTIZA LA PROTECCIÓN Y AISLAMIENTO DE LA VÍA AÉREA EN LUGARES EXPUESTOS A SUSTANCIAS O MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO. USO: LADRILLERAS, BLOQUERAS Y TRABAJOS DE ARTESANIA”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Producto MASCARILLA, es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, su clasificación de riesgo es clase I de acuerdo con la Regla 1, artículo 7, “Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I”.

En las indicaciones de uso se sugiere excluir la expresión, “MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO”, teniendo en cuenta que el polvo no es un microorganismo. Si desean incluir “PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS”, con la solicitud del Registro Sanitario deben aportar la evidencia científica que soporte esta indicación de uso.

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

**Dra. Anita Maria Montañez Ayala**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Nohora Tobo Vargas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Zulma Rueda Vallejo**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Lina Melissa González Garay**  
Profesional de Apoyo  
Sesión presencial

---

**Ing. Lizzy C. Castañeda Moreno**  
Profesional de Apoyo  
Sesión presencial

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario  
SEDMRDI de la Comisión Revisora

---

**Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la  
Comisión Revisora