



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS
VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 12 Octubre 14 de 2009

FECHA: 14 Octubre de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica
del INVIMA.

Calle 18 A No. 69 -52 Segundo Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 27 de Agosto de 2009; radicado No. 9077917; solicita conceptuar que tan higiénicos podría ser el producto **Trampa Fumigax para moscas** y que efectos sanitarios puede tener, el preservar durante un determinado tiempo, una tira con insectos adheridos a la misma en un sitio que pueda estar cerca de alimentos o de las personas en la casa.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto **TRAMPA FUMIGAX PARA MOSCAS** tiene efectos sanitarios deletéreos, toda vez que coloca en riesgo a la población expuesta a la trampa por la acumulación de moscas, que son insectos vectores de múltiples enfermedades, mucho más cuando cerca a las mismas se preparan alimentos.

2.2 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante oficio de 23 de Septiembre de 2009; radicado No. 9084645; solicita clasificación de los **Parches de pericardio bovino de diferentes tamaños** y de la **solución de Glutaraldehído grado médico** para la fijación de tejidos autólogos en procedimientos quirúrgicos.



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que los **PARCHES DE PERICARDIO BOVINO DE DIFERENTES TAMAÑOS** se pueden clasificar como dispositivos médicos clase III, de acuerdo a la regla 17 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005. En cuanto a la **SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO GRADO MÉDICO PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS AUTÓLOGOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS**, se pueden clasificar como dispositivos médicos clase III, acorde al literal e) de la regla 6 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005. Esta solución actúa mediante la formación de puentes a nivel molecular de los tejidos, como por ejemplo en las reparaciones aórticas.

2.3 A solicitud de la Señora MARTHA TORRES BACILIERI mediante oficio de 07 de Septiembre de 2009; radicado No. 9080247; solicita revisión y cambio del concepto estipulado en Acta No. 7 de fecha julio 10 de 2009, en donde se declaró “las gafas terminadas y listas para leer requieren fórmula por optómetra y oftalmólogo para su venta”, para dar paso a su venta por autoservicio con la orientación de una tabla de auto consulta.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la cual corresponde a información científica disponible a nivel internacional, mediante la cual se ha demostrado que el uso de las **GAFAS TERMINADAS Y LISTAS PARA LEER** pueden ser usadas de forma segura sin la necesidad de fórmula o prescripción por parte del facultativo, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que estos productos requieren Registro Sanitario y no requieren fórmula por optómetra u oftalmólogo para su venta.

2.4 A solicitud de la ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORTESISTAS Y PROTESISTAS mediante oficio de 23 de Julio de 2009; radicado No. 9068194; solicita aclaración y definición en lo referente a los **Dispositivos Médicos No invasivos (Ortesis y Prótesis)**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información presentada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que los productos que no contengan un componente rígido para dar soporte a estructuras anatómicas, **NO** requieren Registro Sanitario. Adicional a lo anterior, la **ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORTESISTAS Y PROTESISTAS** realizará un listado de productos de prótesis, ortesis, soportes y ayudas para locomoción, a fin de complementar el listado aprobado por esta sala referente a los productos que requieren y no requieren registro.

3. Respuesta a requerimiento

3.1 A solicitud de ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A. mediante oficio de 15 de Septiembre de 2009; radicado No. 9082889; respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 9 julio 15 de 2009, para la autorización de importación de los dispositivos médicos **Termociclador LabCycler y Termobloque dry Block Thermostat Bio TDB-100** para investigación clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que la respuesta al requerimiento señalado en el Acta No. 9 de Julio 15 de 2009, en el cual se señala: “Se debe contar con el concepto del comité de ética de cada institución asistencial participante”, no soporta que el protocolo de investigación sea adecuado para su realización. El interesado allega una declaración en la cual señala que el Hospital San Juan de Dios de Armenia, el Hospital Erasmo Meoz de Cúcuta, el



Hospital Nuestra Señora Los Remedios de Riohacha y el Hospital de la Universidad del Norte de Barranquilla, no cuentan con comité de ética, sin embargo, se menciona que la gerencia de dichas instituciones autoriza la realización del protocolo. A este respecto, es necesario tener en cuenta que la Resolución 8430 de 1993, señala que todas las instituciones en las que se realice investigación clínica, deben contar con el respectivo comité de ética. Adicional a lo anterior, el protocolo de investigación corresponde a un estudio multicéntrico, el cual no cumpliría con el alcance señalado en los objetivos y la metodología, si los centros inicialmente enunciados no participan en la ejecución y sería necesario hacer ajustes al mismo.

Por lo anterior, esta Sala Especializada NO APRUEBA el protocolo de investigación "Estudio Multicentrico Nacional de Toxoplasmosis Congénita" y por lo tanto no es posible autorizar la importación de los dispositivos médicos Termociclador LabCycler y Termobloque dry Block Thermostat Bio TDB-100. No obstante lo anterior, el interesado podrá iniciar nuevamente el trámite correspondiente, realizando las modificaciones pertinentes.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 18 de Noviembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:00 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 14 de octubre de 2009.

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos Varios

Secretaria Técnica – Sala Especializada
de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de
Químicos Farmacéuticos

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Delegado de la Federación Odontológica
Colombiana

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Delegado de ASCOFAME

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana de
Bioingeniería Electrónica Médica

Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista
14 Octubre de 2009