



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. 01 Enero 28 de 2010

FECHA: 28 Enero de 2010

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, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, el **Dr. DANIEL SANTAMARIA**, **Dra. CLARENA CRUZ** y el **Dr. DIEGO RUEDA** como Invitados de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 25 de noviembre 2009; radicado No. 9102430, solicita conceptuar si el producto **ROPA QUIRÚRGICA**, requiere o no de registro sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica el concepto emitido en Acta No. 7 de fecha 10 de junio de 2009 y Acta No. 9 de julio 15 de 2009.



2.2 A solicitud de BPL MEDICAL, mediante oficio de 10 de diciembre de 2009; radicado No. 9106390, Solicita conceptuar acerca del producto **ACD-A, AS3 y CP2D**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA considera que el producto **ACD-A, AS3 y CP2D** según lo establecido en las definiciones del Decreto 4725 de 2005 *"Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivos 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, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento"*.

Si bien es cierto que la bolsa se clasifica según la regla 18 del Decreto 4725 de 2005, en este caso la acción principal es farmacológica (Anticoagulante) y puede producir efectos secundarios como parestesias asociadas al calcio en los donantes o pacientes, reflejadas en adormecimiento de los dedos, hormigueo en los labios y espasmos musculares en el procedimiento de Aféresis.

De acuerdo a lo anterior la sala conceptúa que esta solicitud debe evaluarse en Sala Conjunta (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios).

2.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante oficio de 21 de diciembre de 2009; radicado No. 9109187, Solicita modificar resolución por medio de la cual se llamó a revisión de oficio al producto **"Crioterapia para la eliminación de verrugas POINTTS**, en el sentido que el plazo para modificar las etiquetas e insertos, se empieza a contar a partir desde el momento en que su despacho resuelva el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Solicitado el concepto técnico con el fin de responder la modificación de la Resolución por medio de la cual se llamo a revisión de oficio al producto **"Crioterapia para eliminación de verrugas POINTTS"**, relacionado con el plazo para modificar las etiquetas e inserto y en respuesta a los considerado presentados por el representante legal del producto en cuestión, la sala conceptúa que:

- De acuerdo al literal a, del artículo 33 del Decreto 4725 de 2005 que señala *"Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia"*, es un argumento basado en la norma vigente que permite llamar a la revisión de oficio.
- La comercialización de venta libre del producto en otros países de referencia señalados en el Decreto 3275, no es obligante para que en Colombia se acepte la misma conducta sin previa evaluación de las normas que rigen en el país, así como sus necesidades basadas en las características sociales y poblacionales.



- El hecho de que el producto en mención sea objeto de vigilancia sanitaria en otros países, no obliga a que en el territorio nacional se apliquen las mismas consideraciones.
 - Con base al Acta No. 6 del 17 de septiembre de 2008, en el que se dió respuesta a la consulta con radicado No. 8044446, se conceptuó que el producto en mención es un dispositivo médico de clasificación IIa, concepto que continúa vigente hasta la fecha, es decir, esta sala no ha cambiado su postura frente a la clasificación del producto.
 - Respecto a la manifestación de falta de evidencia de eventos en Colombia se informó de un incidente presentado y documentado por la Asociación Colombiana de Dermatología.
 - Con base en el artículo 20 del Decreto 4725 de 2005, que regula el contenido de los registros sanitarios por medio de un acto administrativo, los literales h y l establecen que dicho acto debe contener el uso o indicaciones del producto, así como las observaciones en caso de haberlas, entre otras, las precauciones especiales que deban tenerse.
- Cabe resaltar que la composición del producto Pointts potencialmente puede afectar no solo tejidos superficiales sino también los profundos, acorde con lo manifestado en el inserto en la proclama:
- *"El uso descuidado y la falta de observación del folleto de instrucciones, puede dar lugar a una congelación demasiado profunda que causaría daño a las capas superiores de la piel, produciendo quemadura y/o lesión de los nervios."* Y en *"El uso descuidado y la falta de seguimiento de las instrucciones, puede dar lugar a una congelación demasiado profunda que causaría daño a la piel, produciendo quemadura y/o lesión de los nervios."*

En el ítem 3.3.1 se manifiesta que en Acta No. 6 de septiembre de 2008, la Comisión Revisora en su concepto nada dijo respecto a la restricción y venta del producto. En este sentido en esa Acta se dió respuesta al Radicado No. 08044446 de fecha 31/07/2008, en el cual se solicitaba "si el producto Pointts Crioterapia para la eliminación de verrugas puede ser considerado como un Dispositivos Médico de acuerdo con la legislación actual. De ser positiva esta respuesta le agradecemos nos indique como se clasificaría este producto de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005". La respuesta se limitó a lo pedido por el solicitante.

Relacionado con la manifestación en el ítem 3.3.2. en el que se dice que no hay un pronunciamiento oficial por parte del cuerpo médico que haga alusión a los riesgos que puedan existir con el mal uso del producto, es procedente decir que la Sociedad Colombiana de Dermatología, a través de su presidente Dr. Juan Guillermo Chalela M., en reunión extraordinaria de Comité secundario de fecha 12 de junio de 2009, manifestó que se está presentado la indebida utilización del producto. *AY*



2.4 A solicitud del INSTITUTO CARDIO- NEURO- VASCULAR CORBIC, mediante oficio de 14 de Enero de 2010; radicado No. 10001495, Solicita aprobación del Protocolo de Investigación clínica "Svelte SOAW Coronary Stent Clinical first in Man Study".

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, APRUEBA el Protocolo de Investigación clínica "Svelte SOAW Coronary Stent Clinical first in Man Study".

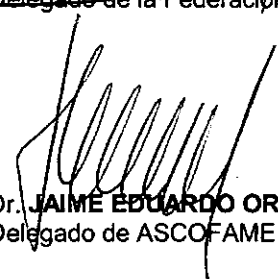
No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:00 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 28 de Enero de 2010.

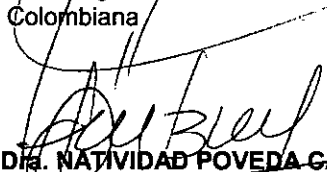

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos Varios

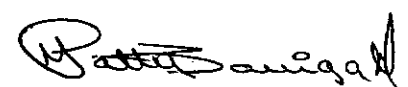
Secretaria Técnica – Sala Especializada
de Dispositivos Médicos


Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Delegado de la Federación Odontológica


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


Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Delegado de ASCOFAME


Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de
Químicos Farmacéuticos


Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Amanda Patricia Barriga Medina - Contratista
28 Enero de 2010