



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. 03 Marzo de 2010

FECHA: 17 Marzo 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 ORDOÑEZ 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.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la Señora ADRIANA HUERTAS mediante oficio 03 de Febrero del 2010; Radicado 10006469, Solicita Evaluación del Dispositivo médico **"Vprotec Luminal Shield en pacientes con síntomas de cardiopatía isquémica: Un primer estudio de seguridad y desempeño en humanos"**.

Preguntas:

1. ¿Puede el protocolo en referencia quedar en espera o inactivo es decir sin inclusión de pacientes?
2. ¿Si es así, por cuánto tiempo puede quedar en espera o inactivo el Protocolo en referencia mientras que la enmienda se finaliza y es efectiva?
3. ¿Podría quedar inactivo por 3,6 o 12 o 18 meses?
4. ¿Si es así, como debemos proceder ante el INVIMA?



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que en caso de quedar en espera o inactivo el protocolo en referencia, se interpretaría como una cancelación de la investigación, toda vez que la misma fue aprobada con un cronograma propuesto por los investigadores. Los cambios administrativos hechos en un protocolo de investigación afectan el desarrollo de la misma, por tanto, en caso de quedar inactiva la investigación, deberá hacerse una nueva solicitud ante el INVIMA para la autorización del nuevo protocolo de investigación.

2.2 A solicitud de la SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 15 Febrero de 2010; radicado No. 10009443 solicita conceptuar si el producto "FUENTES DE COBALTO" debe ser considerado un Dispositivo Médico y o bien un Medicamento.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el Decreto 4725 de 2005, el producto fuentes de cobalto es un dispositivo médico de tecnología controlada, ya que ejerce una acción terapéutica derivada de un fenómeno físico que genera radiaciones ionizantes y se clasifica en clase III.

2.3 A solicitud del Señor LUIS FERNANDO CORREA SERNA mediante oficio de 02 marzo de 2010; radicado No. 10013789 solicita aclarar técnicamente los siguientes puntos:

- Cuáles son los parámetros y criterios bajo los cuales la Comisión Revisora- Sala Especializada de Medicamentos y Grupo de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Registros Sanitarios determina para productos clasificados internacionalmente como Dispositivos Médicos, que no requieren de Registro Sanitarios en Colombia por cuanto:
- No son considerados en Colombia Dispositivos Médicos aun cumpliendo los conceptos de la definición de Dispositivo Médico adoptada por el país.
- Siendo considerados como Dispositivos Médicos se indica que no requieren de registro sanitario, por ser de bajo riesgo.
- Confirmar si los sistemas de digitalización (Entendido sistema par ala producción, almacenamiento y gestión) de imágenes con fines diagnósticos tales como Procesadores digitales CR, Impresoras digitales exclusivamente para películas radiográficas, pantallas digitales y cassettes digitales son o no dispositivos médicos y por consiguiente si requieren o no están exentos de registro sanitario por cuanto corresponden a la definición de Dispositivos Médico, Son considerados internacionalmente como tal (Se anexan documentos soporte) y no se encuentran en la lista de exclusión del Decreto 4725 ni Acta No. 007 mencionada. Las anteriores tres consultas con el propósito de solicitar a este despacho establecer un protocolo estándar armonizado en el que:
 - Se identifique de manera clara y precisa cuando un producto, siendo clasificado internacionalmente como dispositivo médico, estará exento de registro sanitario, en el país.
 - Se asegure igualdad en tratamiento en la gestión regulatoria para productos similares y/o sustancialmente equivalente, independiente del fabricante/importador que lo solicite.



- Se garantice una permanencia de los conceptos sanitarios emitidos a dispositivos médicos, en tanto la norma, que actualmente los regula, no se modifique (parcial o totalmente)

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la normatividad vigente que reglamenta los dispositivos médicos en la República de Colombia, los parámetros y criterios que utiliza la Sala Especial de Dispositivos Médicos del INVIMA, están contemplados en el Decreto 4725 de 2005, el cual determina que todos los dispositivos médicos requieren registro sanitario. Con base en lo anterior, los únicos criterios técnicos que considera la Sala son los que determina dicha norma, por tanto los dispositivos médicos que actualmente cumplen con los requisitos normativos del país, cuentan con registro sanitario. Los productos que no cumplen las exigencias establecidas por el Decreto 4725, no necesitan registro sanitario del INVIMA para su comercialización en el territorio nacional.

Como ya se mencionó, la normatividad que regula los dispositivos médicos en el país es el Decreto 4725 de 2005 emanado por el Ministerio de la Protección Social que es la máxima entidad en materia regulatoria en salud en el país, y es a ella a quien compete la generación de las normas que regulen los dispositivos médicos en Colombia. Esta norma es vigente en todo el territorio nacional y aplica a todos los importadores y fabricantes de dispositivos médicos.

Con base en la definición de dispositivos médicos establecida por la normatividad vigente en Colombia, los sistemas de digitalización, tales como procesadores digitales CR, Impresoras digitales exclusivamente para películas radiográficas, pantallas digitales y cassettes digitales son sistemas de apoyo que no comprometen el diagnóstico ni están directamente relacionados con el paciente, razones por las cuales no se consideran dispositivos médicos, por lo tanto, no requieren de registro sanitario.

2.4 A solicitud del señor JUAN ANDRÉS ZARAMA MEDINA mediante oficio 15 de marzo de 2010 con radicado 10017243, solicita proceder sobre la evaluación de un apósito para curación elaborado a base de células que se montan sobre un soporte inerte, que permanece durante un periodo máximo de seis a ocho días sobre la lesión cutánea, y que al cabo de los cuales se retira automáticamente, se clasifica como Dispositivo Médico, y en consecuencia para efectos de su registro sanitario se rige por el Decreto 4725 del 2005?

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto EPIFAST (Apósito Biológico) es un aloinjerto, es decir, proveniente de células de tejido humano y no es objeto de regulación por parte del Decreto 4725 de 2005, si no por el Decreto 2493 de 2004 que regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de los componentes anatómicos.

2.5 A solicitud de la Subdirección de Registros mediante oficio de 16 de febrero de 2010 con radicado 10009814, solicita la autorización para cambiar la composición básica de un producto LIMPIADOR LIQUIDO (en caso de ese Registro Sanitario el Nonil Fenol 10 moles como tensoactivo), por un ingrediente que demuestre mejor biodegradabilidad en el



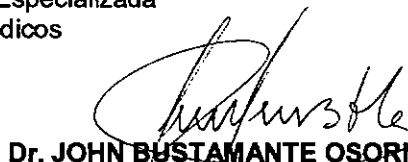
medio ambiente, sin tener que solicitar una nueva notificación Sanitaria obligatoria (NSO) o lo que anteriormente se conocía como Registro Sanitario.

CONCEPTO : Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que a pesar que el limpiador liquido no se encuentre dentro del objeto y campo de aplicación de la Resolución 1974 de 2007 emitida por el Ministerio de Protección Social y dirigida específicamente a limpiadores en polvo abrasivos de uso domestico, la modificación de la composición del producto limpiador liquido amerita la solicitud de un nuevo registro sanitario.

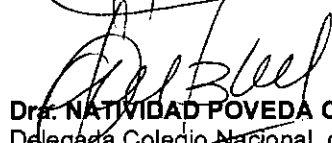
No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 17 de Marzo de 2010.

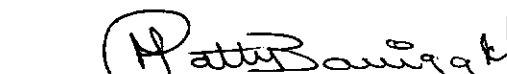

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos Varios
Secretaria Técnica – Sala Especializada
de Dispositivos Médicos


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
17 Marzo de 2010