



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**

Reunión Extraordinaria

ACTA No. 10 Diciembre 22 de 2008

FECHA: 22 Diciembre de 2008
HORA: 8:00 A.M.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, 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 el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica 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 IMEX GROUP S.A., hecha mediante oficio de 19 de Noviembre de 2008; radicado No. 8071292; solicita si el producto **SEIN TOUCHE** es considerado un Dispositivo Médico.

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 **SEIN TOUCHE** es un Dispositivo Médico. Se sugiere que en el etiquetado se deje constancia que el producto no reemplaza el examen médico periódico.



2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 02 de Diciembre de 2008; radicado No. 8074718; solicita emitir concepto acerca del producto **MATERIAL DE INJERTO OSEO OSTEOTECH'S**, si el producto requiere o no de registro sanitario como Dispositivo Médico (Decreto 4725 de 2005) o corresponde a un Componente Anatómico (Decreto 2493 de 2004).

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 por tratarse de un producto con un contenido biológico de tipo humano, debe ser analizado a la luz del Decreto 2493 de 2004, relacionado con la reglamentación de los componentes anatómicos.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS, hecha mediante oficio de 10 de Diciembre de 2008; radicado No. 8076717; solicita emitir concepto sobre si el instrumental odontológico tal como: **Aplicador Bycal, Bruñidor 21b, Cuharillas, Exploradores, Instrumento Fp3, Jeringa Carpule y Martillo Tumbapunte**, Requieren o No de Registro Sanitario.

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 por las características de funcionalidad, estos elementos se incluyen en la definición de Dispositivos Médicos y por lo tanto requieren de Registro Sanitario.

2.4 A solicitud de la Doctora CATALINA MARÍA VALENCIA GONZÁLEZ, hecha mediante oficio de 09 de Diciembre de 2008; radicado No. 8076185; allega Respuesta al Requerimiento dejado en Acta No. 06 de Septiembre 17 de 2008. Ultima versión protocolo **"Estudio Aleatorizado de pesario versus manejo expectante en embarazos Gemelares"**.

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 hace falta aclarar qué población de embarazadas participaran en el País. Respecto de la póliza que ampare la seguridad del sujeto de estudio La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que no debe restringirse de manera exclusiva a los casos donde se haya comprobado negligencia por parte de los investigadores, sino a toda consecuencia directa o indirecta de la participación en el estudio.

La exclusión de las menores de dieciocho (18) años se consideró, toda vez que pueden dar asentimiento más no consentimiento y en el



documento de consentimiento informado no está contemplado el aval o el respaldo del representante legal.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 22 de Diciembre de 2008.

Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **Juan Carlos Vargas** - Contratista
22/Diciembre/2008