



COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 08
SALA EXTRAORDINARIA
08 JULIO 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00am se da inicio a la sesión extraordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA

Invitadas:
Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Ing. IVETTE XIOMARA VELAZCO ALDANA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR



Se lee el Acta No 7 de 2010 y se aprueba sin modificaciones.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante oficio de 21 de abril de 2010, radicado No. 2010039022, expediente 19901043, solicita evaluar la respuesta al llamamiento a revisión de oficio del producto **Prótesis Mamaria Pre-llenada de gel Alta cohesividad Poly Implant Prothese (PRÓTESIS POLY IMPLANT)**.

CONCEPTO:

-Una vez evaluada la información allegada por el interesado, los antecedentes de la alerta internacional y los resultados de las actuaciones del INVIMA al respecto, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que:

Considerando que en el acta 4 de la Sesión Extraordinaria del 6 de abril de 2010, esta sala recomendó el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario V-003888-R1, que ampara el producto en cuestión, el cual fue respondido por parte del importador dentro de los términos establecidos por la Resolución 2010010408 del 23 de abril de 2010. Que después de revisar la documentación allegada por el importador Colombian Medical International S.A para atender dicho requerimiento, se encontraron únicamente los protocolos internos del fabricante; no se presentan análisis discriminados por lotes, así mismo, no se presentan estudios de biocompatibilidad ni resultados de evaluaciones clínicas sobre el producto en uso.

Que el importador no suministró la información asociada a la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento.

Considerando que el 6 de abril del presente, el INVIMA emitió la alerta sanitaria 003-2010, informando la suspensión preventiva de la comercialización y uso de las prótesis PIP en el país, en atención a la alerta internacional emitida el 29 de marzo por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS).

Que la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA realizó tres visitas de inspección, vigilancia y control a las instalaciones del importador "Colombian Medical International S.A.", con sede en la ciudad de Cali, los días 6 y 23 de abril y 10 de mayo del presente e impuso como medida sanitaria preventiva el congelamiento de 9.497 unidades recogidas en el mercado nacional; atendiendo lo dispuesto en el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008, donde se establece que: "Si un dispositivo médico tiene un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un adecuado mantenimiento, el



Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar su decomiso o congelamiento, prohibir o restringir su uso o puesta en servicio, si los resultados que arroje la evaluación de los reportes de seguridad así lo ameritan.”

Así mismo, el INVIMA podrá iniciar las acciones tanto preventivas como correctivas y/o medidas sanitarias en concordancia con lo establecido en el artículo 579 de la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 4725 de 2005, o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

Que durante las visitas antes mencionadas, el importador no pudo demostrar la trazabilidad de los productos protésis mamarias PIP en el territorio nacional, tal y como figura en las actas de dichas visitas; obligación establecida en el artículo 63 del Decreto 4725 de 2005, que determina que los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos, deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad de los mismos, la documentación deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

En este mismo sentido el numeral 8.1 del anexo técnico de la Resolución 4002 de 2007 establece que:

“Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie.

Tanto los importadores como los comercializadores de dispositivos médicos deben garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de dispositivo médico, para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria.

En el establecimiento que se almacenen dispositivos médicos se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo.

De igual forma, se deben mantener registros sobre la distribución de dispositivos médicos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja o retirar lotes y dispositivos médicos del mercado.”



Que el importador no informó al INVIMA la alerta conocida, según lo dispuesto en el artículo 9 de la Resolución 4816 de 2008, numeral 1, literal e, sobre la responsabilidad de los actores de nivel local, de los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en los siguientes términos: *“Comunicar al INVIMA las alertas internacionales que estén asociadas a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto”*.

Considerando así mismo que el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008 establece que: *“La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario. La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante. Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso.”*

Que el importador no ha reportado al INVIMA la información conocida sobre eventos o incidentes posiblemente relacionados con el uso de las prótesis mamarias P.I.P, según el artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008 donde se establece que: *“Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, debe reportar tal conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.”*

Considerando que es responsabilidad de esta Sala dar cumplimiento al artículo 28 de la Resolución 4816 de 2008, y que durante la revisión de los quince (15) reportes en relación con el producto en cuestión, y de acuerdo con los requisitos de dicha norma se documentaron tres casos, los cuales se calificaron como eventos adversos serios que debieron ser reportados en las primeras 72 horas por parte de alguno de los diferentes actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Considerando que el pasado 29 de marzo, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (AFSSAPS), emitió una alerta internacional en la que se suspendía la fabricación, mercadeo, distribución, exportación y



uso de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP) en el territorio francés e informó de dicha situación a los países importadores del dispositivo, y que su pronunciamiento oficial establece que:

- El número de incidentes denunciados a dicha Agencia Francesa, responsable de la vigilancia de las prótesis mamarias rellenas de gel de silicona fabricadas por la empresa PIP, aumentó significativamente, esencialmente por ruptura de la cubierta de la prótesis;
- La tasa de incidentes de estos implantes es significativamente mayor que la observada para los implantes de otros fabricantes;
- A raíz de las denuncias de incidentes, durante la visita de vigilancia e inspección llevada a cabo por la Agencia Francesa entre el 16 y el 18 marzo de 2010 a la empresa PIP, localizada en Paris, Francia, los primeros elementos recogidos durante la inspección determinaron que el gel de silicona de relleno, es distinto al establecido en el archivo de diseño anterior y en el dossier por lotes de las prótesis mamarias presentado a la entidad regulatoria, y que en declaración escrita del Presidente del Consejo de Supervisión de la Sociedad PIP el 18 de marzo de 2010, durante la inspección, confirma esta diferencia;
- Que los archivos de la evaluación de diseño realizada a los implantes de gel de "PIP", en particular en términos de biocompatibilidad, no certifican el cumplimiento de los requisitos esenciales;
- Considerando también que un informe de pruebas de trasudación de gel de silicona en una norma de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM) E 703, emitido por la empresa PIP, muestra una tasa de trasudación mayor al 30 % descrito en el expediente;
- Considerando que la difusión de silicona a través de la cubierta puede provocar un debilitamiento de esta última y por lo tanto podría explicar la tasa de fallos observados por los equipos de vigilancia de AFSSAPS;

Considerando que corresponde al INVIMA garantizar la salud pública en Colombia, la cual podría estar en riesgo al desconocerse el estatus de seguridad del producto "Prótesis mamarias P.I.P", tratándose de un dispositivo médico alterado en los términos del decreto 4725 de 2005, ya que se encuentra inmerso en algunas de las siguientes situaciones:

- "a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas";
- "c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente";



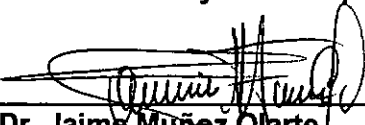
“e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico”.

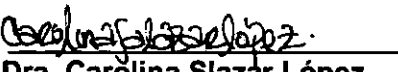
Y que conocido el cierre definitivo de la empresa productora POLY IMPLANT PROTHESE, el consumidor del dispositivo comercializado perdería la garantía y por tanto el respaldo del productor ante fallas de calidad del producto en comento.

Con base en lo anterior, esta Sala recomienda:

1. Retirar el producto Prótesis Mamaria Pre- llenada de gel Alta cohesividad Poly Implant Prothese (PRÓTESIS POLY IMPLANT) del mercado nacional, toda vez que el gel de silicona con el que se rellena el implante no es el que el fabricante ha declarado a la AFSSAPS y el importador al INVIMA, por lo que se considera un dispositivo médico alterado en los términos arriba mencionados.
2. Cancelar el Registro Sanitario V-003888-R1, que ampara el producto en cuestión, en cumplimiento de la salvaguarda a la salud de los colombianos que corresponde a la misión del INVIMA.

Siendo la 2:00 p.m. del día 8 de Julio de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

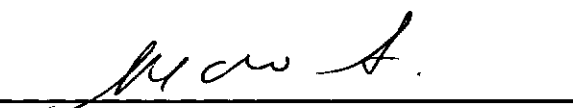

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDMPV


Dra. Carolina Slazar López
Miembro de SEDMPV


Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDMPV


Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMPV


Dra. Amanda Patricia Barriga Medina
Secretaria Ejecutiva – SEDMPV de la
Comisión Revisora


Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica- SEDMPV de
la Comisión Revisora