



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 06
SESION ORDINARIA
12 MAYO 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 8:30am se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSANT
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. DANIEL ANDRES SANTAMARIA ARDILA
Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,



2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 13 Abril del 2010; radicado No. 10024621 , Solicita sea conceptuado el llamamiento a revisión de oficio de los registros sanitarios que incumplan lo establecido por el artículo 10 del decreto 4725 de 2005, por no tener este certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento C.C.A.A. De encontrarse enmarcado dentro de las causales, sea ordenado el llamado a revisión de dichos productos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que debe hacerse llamamiento a oficio de los registros sanitarios que incumplan lo establecido por el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005: “todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, establecidos por el Ministerio de la Protección Social”.

3.2 A solicitud del señor Mario F. Marino Berrocal mediante oficio del 06 de mayo del 2010; radicado No. 10031119, Solicita sea conceptuado si el Equipo Analizador Genético Series, Applied Biosystems requiere o no requiere de 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 con base a las definiciones del Decreto 4725 de 2005, el Analizador Genético Applied Biosystems corresponde a un equipo biomédico de tecnología controlada, por lo tanto, si requiere de registro sanitario.

3.3 A solicitud de la señora Rubiela Arias de Fajardo mediante oficio del 7 de Mayo 2010 ; radicado 10031540, solicita conceptuar sobre la clasificación que debe darse al producto **XCLAIR**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que por su composición y su indicación terapéutica, el Xclair Cream corresponde a un medicamento, por lo cual esta sala sugiere que esta solicitud sea remitida para evaluación por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.



3.4 Teniendo en cuenta el artículo 28 de la resolución 4816 del 2008 el grupo de vigilancia epidemiológica de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios , presenta a la sala los eventos adversos o incidentes reportados de las prótesis mamarias, para evaluar la información.

CONCEPTO: Dando cumplimiento al artículo 28 de la Resolución 4816 de 2008, la Sala de Evaluación de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que:

- El producto prótesis mamarias Poly Implant Prothese cuenta con Registro Sanitario No. V-00388-R1, el cual fue llamado a revisión de oficio el 23 de abril de 2010 mediante Resolución 2010010408, considerando la decisión que la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria(AFSSAPS) había tomado el 29 de marzo de 2010.
- En cumplimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia, a la fecha se han reportado 19 casos sospechosos de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos prótesis mamarias Poly Implant Prothese, uno de los cuales se encuentra debidamente soportado. Una vez allegada esta documentación y analizado el caso, la Sala establece que se trata de un evento adverso serio, toda vez que se generó daño de una estructura corporal que requirió cirugía para corrección del mismo y así evitar complicaciones posteriores.
- De igual forma, la Sala propone al INVIMA tomar las siguientes medidas:
 1. Oficiar a los entes territoriales, que son los encargados de la inspección, Vigilancia y Control de los profesionales de la salud y de las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, así como de los eventos adversos con dispositivos médicos de interés en salud pública, su responsabilidad en el cumplimiento del Programa Nacional de Tecnovigilancia que está reglamentado por la Resolución 4816 de 2008.
 2. Oficiar a la sociedad Colombiana de Cirugía plástica, Estética y Reconstructiva, la responsabilidad de sus asociados en el cumplimiento de la Resolución 4816 de 2008 que regula el Programa Nacional de Tecnovigilancia, que en los términos del Decreto 1011 de 2006 (Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud) establece el Sistema Único de Habilitación y el seguimiento a riesgos como parte integral del mismo, Dicho seguimiento establece como obligatorio el reporte de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos a los entes territoriales, con el fin que el Programa Nacional de Tecnovigilancia pueda determinar oportunamente las acciones a cumplir con base en los eventos notificados.
 3. Oficiar a los entes territoriales y a la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva que de conformidad con el artículo 15 de la Resolución 4816 de 2008, los eventos adversos



serios son de reporte obligatorio en las primeras 72 horas después de haber sido identificado.

- 4. Realizar estudios técnicos que permitan comprobar que la biocompatibilidad, resistencia del material, identificación de la silicona y de la vida útil de producto terminado del dispositivo médico prótesis mamarias Poly Implant Prothese, están en concordancia con lo que reposa en el expediente del registro sanitario aprobado por el INVIMA en la Resolución arriba mencionada.**
- 5. Realizar un estudio poblacional de casos y controles, que permita identificar si existe relación de causalidad entre los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos prótesis mamarias y las diferentes marcas comerciales que se encuentran en el mercado nacional.**

3.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, el día de hoy se presente ante esta Sala el requerimiento para conceptuar sobre la aprobación para importación de los elementos y los reactivos necesarios para la producción de 18F-FDG medicamento vital no disponible de urgencia clínica. Los miembros de la Sala evaluarán el material con el fin de emitir su concepto en su próxima reunión, en el mes de junio.

Siendo las 12:20 p.m., del día 12 de Mayo de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Miembro de SEDM

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro de SEDM

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro de SEDM



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

Revisó: Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisió Revisora