



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

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. 05 Abril 15 de 2009

FECHA: 15 Abril de 2009

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 Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como invitado 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 06 de Marzo de 2009; radicado No. 9014623; solicita emitir concepto técnico acerca si el producto **SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA** 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 de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que teniendo en cuenta el uso para irrigar y enjuagar la cámara anterior del ojo durante cirugía de cataratas y en otro tipo de cirugías y procedimientos oftalmológicos la **SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA** debe ser evaluada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2 A solicitud del INSTITUTO CARDIO – NEURO- VASCULAR CORBIC mediante oficio de 03 de Marzo de 2009; radicado No. 9013566; notifica eventos cardíacos mayores, presentados durante el desarrollo del Protocolo "**Evaluación del vprotect luminal shield en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática: primer estudio de seguridad y funcionamiento en humanos**"

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 la información aportada no es suficiente para evaluar los eventos adversos presentados por los pacientes del estudio, haciéndose necesario allegar los registros de seguimiento de los mismos y el "Formato de reporte de evento - incidente adverso con dispositivos médicos" diligenciado, ampliando la información clínica relevante. (El formato se encuentra en el link "Formato de Reporte" de la página http://web.invima.gov.co/Invima//tecnovigilancia/reportes_incidentes.jsp?codigo=333)

2.3 A solicitud del Dr. CARLOS MARIO MOTTA, hecha mediante oficio de 18 de Marzo de 2009; radicado No. 9018225 y Radicado No. 9018996 de fecha 20 de marzo de 2009, solicita reevaluar concepto emitido mediante Acta No. 3 Marzo 5 de 2009; sobre el producto **Prótesis Auditivas**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, además de los documentos técnicos adicionales obtenidos de las casas fabricantes, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica que el denominado FACE PLATE (platina o audífono en plato) corresponde a un Hardware o Board compuesto por un conjunto de elementos electrónicos diversos, dispuestos con la finalidad de y especialmente y específicamente para el tratamiento de señales acústicas; configurando una unidad electrónica funcional, con características definidas, específicas y determinadas para su uso en pacientes con la intención de aliviar o compensar una deficiencia, en este caso auditiva. Su construcción y producción se alcanza mediante procesos técnicos estandarizados, que permiten brindar y asegurar los rangos funcionales críticos requeridos para el tratamiento de los pacientes, logrando características que relacionan su funcionalidad con variables de amplificación, filtrado, conversión A-D, y otros, procedimientos con los cuales se debe asegurar que la graduación y límites funcionales del equipo garantizan que no se produce un daño a la salud del usuario. En estos términos, la Sala conceptúa que dicha unidad corresponde a un Dispositivo Médico, sin perjuicio que posteriormente en procesos adicionales y complementarios puedan practicarse otras adaptaciones, sea en la programación, sea en la carcasa, para adaptarlo a la necesidad de cada paciente y configurando otro dispositivo con la connotación de un Dispositivo Médico Sobre Medida. Una vez desvirtuada la afirmación del peticionario relacionada con componentes o partes aisladas, se aclara que según el Artículo 2° del Decreto 4725 de 2005, el componente funcional relacionado obra como un Dispositivo Médico.

"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos”

De acuerdo a lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005 la clasificación de riesgo de este Dispositivo Médico (Face Plate) es IIa.

Para el trámite de Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, inciso b) la certificación del país de origen sino es emitida por entidades sanitarias puede ser de otra autoridad competente que lo regule.

Así las cosas, el listado de productos para la salud auditiva que requieren registro sanitario quedará:

Requieren Registro Sanitario:

- Material de impresión.
- Protectores auditivos terminados estándar.
- Audífonos Retroauriculares (BTE).
- Audífonos intraauriculares estándar (modulares).
- Audífonos de caja.
- Audífonos implantables.
- Platina o Face Plate (Kit hearing aid), que es la base funcional que incluye los componentes electrónicos.

Se incluyen sus partes, accesorios, software e interfases.

En aras de lograr una efectiva protección de los derechos de las personas y con la intención de que estas obtengan una calidad de vida acorde con la dignidad humana, el Congreso de la República a partir del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 definió al INVIMA como:

“Un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA surgió con la finalidad de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Los productos a los que se hace relación son los citados en el párrafo anterior más específicamente y para el caso en concreto, los dispositivos médicos.

Ahora bien, la finalidad del INVIMA va más allá de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos (dispositivos médicos). Esta entidad también tiene como fin velar por los procesos de producción, importación, comercialización y consumo de los mismos y es así como entonces, el registro sanitario que según lo establecido por el artículo 1 del Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Salud, es aquel documento público mediante el cual se faculta a una persona para producir, comercializar, importar, envasar, procesar y/o expender, entre otros, medicamentos, se convierte en un requisito indispensable, necesario y pertinente en lo concerniente a todo aquello que esté relacionado con la producción, procesamiento, envasado, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano.

Lo anteriormente expuesto lo ratifica el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamentó el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y además adoptó como definición de dispositivo médico la siguiente:

“Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 13 de Mayo del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 2:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 15 de Abril de 2009.

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 JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista

15/Abril/2009