



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



F07-PM05-ECT V1

Página 1 de 6

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. 09 Julio 15 de 2009

FECHA: 15 Julio 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. RAFAEL DE JESÚS

TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina y Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios 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 del Señor HERNAN MALAGÓN mediante oficio de 01 de Junio de 2009; radicado No. 9054046; solicita se conceptúe si las Semillas Radioactivas, son considerados Dispositivos Médicos o Radiofármacos.

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 el producto Semillas Radioactivas es un Dispositivo Médico a la luz que su acción terapéutica es física. Este dispositivo es clase IIb según el literal b de la regla 6 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Debe ser de uso exclusivo por profesionales especializados.

2.2 A solicitud del Dr. CARLOS MARIO MOTTA BARREIRO mediante oficio de 01 de Junio de 2009; radicado No. 9054044; solicita conceptuar sobre la obligatoriedad del Registro Sanitario para la ropa quirúrgica, en especial los campos quirúrgicos, batas y accesorios, con presentación comercial como paquetes quirúrgicos, diseñados para usar en salas de cirugía.

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, ratifica el concepto emitido mediante Acta 7 de fecha 10 de junio de 2009 de esta Sala Especializada, en el cual se considera que la ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas) no requiere registro sanitario. De igual forma, esta Sala Especializada considera que los campos quirúrgicos y los campos instrumentales no son dispositivos médicos.

El solicitante señala que estos productos se encuentran amparados bajo el literal c de la regla 4 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005. En principio estos productos no corresponden a Dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con piel lesionada, ya que esta regla aplica para dispositivos como apósitos, gasas, vendajes especiales, los cuales se emplean sobre heridas, úlceras, quemaduras y otro tipo de lesiones.

Con respecto a la solicitud, se aclara que los paquetes quirúrgicos (campos y ropa quirúrgica) se emplean para la realización de procedimientos quirúrgicos de forma aséptica y no de forma "séptica" como el solicitante aduce. El solicitante posteriormente señala: "Los campos quirúrgicos ofrecen protección bacteriostática". Sin embargo esta afirmación no corresponde a la realidad de estos productos, puesto que éstos no son impregnados de ninguna sustancia antibiótica o antiséptica. También señala que "los paquetes quirúrgicos que contienen los campos quirúrgicos, batas y accesorios utilizados en cirugía deben ser estériles, por lo tanto requieren controles especiales en la fase de fabricación." Esta afirmación no es absolutamente cierta, toda vez que este tipo de material de cirugía se esteriliza posteriormente y después de la fabricación.

Finalmente el solicitante aporta información referente a agencias internacionales de referencia, en la cual se menciona el producto "Surgical Drape and drape accessories" el cual según la información de identificación ofrecida por la FDA corresponde a otro tipo de productos diferentes a ropa quirúrgica.

2.3 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT mediante oficio de 18 de Mayo de 2009; radicado No. 9049998; Solicita autorización de importación de los Dispositivos Médicos Termociclador LabCycler y Termobloque dry Block Thermostat Bio TDB-100 para Investigación Clínica.

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, solicita al interesado allegar la siguiente información referente al proyecto de investigación:

- Adicionar en el consentimiento informado, que en caso de resultado positivo a la primera prueba, será necesario obtener muestra de sangre del neonato, por punción a los diez días de nacido.

- Aclarar que el equipo a importar únicamente será utilizado en el país con el objeto de realizar el proyecto de investigación en referencia.

- Se debe contar con el concepto del comité de ética de cada institución asistencial participante.

- Aclarar el tratamiento y análisis estadístico de los datos recolectados de la investigación.

2.4 A solicitud de la Señora BETTY ALEXANDRA RIVERA, mediante oficio de 16 de junio de 2009; radicado No. 9058561; solicita evaluar la seguridad preclínica y clínica del dispositivo SISTEMA ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE.

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 el producto SISTEMA ANTICONCEPTIVO PERMANENTE ESSURE, puede ser utilizado de forma segura desde el punto de vista clínico, a la luz de los estudios clínicos allegados.

No obstante a lo anterior, por tratarse de un dispositivo de innovación en Colombia, ser considerado de muy alto riesgo y corresponder a un dispositivo médico implantable de carácter definitivo, se requiere de un seguimiento a los pacientes para valoración de efectos secundarios a largo plazo y desarrollar las actividades y procesos de Tecnovigilancia concernientes al producto.

En el inserto debe aclararse el porcentaje de protección (efectividad) del uso de este dispositivo para fines anticonceptivos. Adicionalmente en el inserto debe señalarse que el uso de este dispositivo debe ser de uso exclusivo por profesionales especializados y debidamente entrenados, por lo cual el fabricante o importador debe capacitar al profesional médico.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 09 de junio de 2009; radicado No. 9057039 y Radicado No. 9059245 de fecha 17/06/2009; solicita se conceptúe si el producto Solución Dializante Renal Priskasate requiere o no de Registro Sanitario como dispositivos médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que para poder emitir el concepto se requiere el envío de la documentación que aclare si el uso de la solución será para diálisis peritoneal o hemodiálisis.

2.6 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 19 de junio de 2009; radicado No. 9059747 y radicado No.9055814 de fecha 05 de junio de 2009; solicita reclasificación de Concentrados para Hemodiálisis de Medicamento a Dispositivos Médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los Concentrados para Hemodiálisis son dispositivos médicos exclusivos para hemodiálisis, clase IIb, requieren de registro sanitario y debe ser usados por personal especializado y en Centros asistenciales con la infraestructura adecuada.

2.7 A solicitud del INSTITUTO CARDIO – NEURO – VASCULAR CORBIC, mediante oficio de 25 de Junio de 2009; radicado No. 9061159; solicita aprobación del protocolo de Investigación Clínica “CorPath TM 200 System: Coronary Remote Catheterización Feasibility study” Coronary remote Catherization Trial".

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, solicita al interesado realizar un anexo referente al impacto social de la realización del proyecto de investigación en Colombia. Adicionalmente se debe incluir una póliza de seguros para los sujetos incluidos en el estudio que los ampare durante el estudio. La póliza deberá amparar incluso a los sujetos que salgan del estudio.

El seguimiento de los pacientes no puede ser realizado telefónicamente, deberá realizarse mediante visitas periódicas.

Se debe precisar el nivel de complejidad del centro asistencial sede del estudio, el cual debe ser de tercer nivel de atención.

Debe hacerse una adecuación en la traducción y redacción de todo el documento, en especial lo referente a los criterios de inclusión y exclusión para pacientes en estado de embarazo; aclarar en la página 7 segundo párrafo, sobre los costos ya que el paciente no deberá asumir ningún costo.

Sobre el pago a los pacientes incluidos en el estudio, deberá señalar de forma explícita que no se hace ningún pago debido a que la reglamentación colombiana no lo permite.

3. Varios:

3.1 A solicitud de BPL MEDICAL mediante oficio de 27 de Marzo de 2009; radicado No. 9020543; en el cual se solicita reconsiderar la clasificación del producto Semillas para tratamiento de cáncer en próstata, la Sala

Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios consideró pertinente elevar consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para aclarar si estos productos pueden considerarse como Radiofármacos.

CONCEPTO: Teniendo en consideración el acta numero 23 de 21 de mayo de 2009 de la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en la cual se conceptúa que el producto de la referencia puede clasificarse como dispositivo médico, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, acoge el concepto emitido a la luz que su acción terapéutica es física.

3.2 A solicitud de la Señora RUBY ARISTIZABAL mediante oficio de 01 de Julio de 2009; radicado No. 9062578; en el cual se solicita un espacio para tratar el tema Crioterapia para eliminación de verrugas Pointts.

CONCEPTO: Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA, después de escuchar la intervención de los representantes de Genomma Lab deciden invitar a la próxima reunión a un delegado de la Sociedad Colombiana de Dermatología.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 19 de Agosto del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 3:40 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 15 de Julio 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. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana

Delegado de la Asociación

de Bioingeniería Electrónica Médica

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista

15 Julio/2009