



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. 06 Septiembre 17 del 2008

FECHA: 17 Septiembre 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, Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, 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 la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 04 de Marzo de 2008 y radicado No. 8010997; consulta acerca si el producto HELICAP CAPSULAS requiere o no requiere registro sanitario como 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, conceptúa que el producto HELICAP CAPSULAS no es un dispositivo médico y por tanto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS hecha mediante oficio del 03 de Julio de 2008 y radicado No. 8037093; respuesta de revisión de oficio al producto ACIDO HIALURÓNICO HIALURÓNICO HIALURCOP BELLAFORM dejado en Acta N° 3 Abril 16 de 2008.

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, conceptúa que teniendo en cuenta que no se allegó la documentación solicitada que soporte la indicación de relleno muscular es necesario eliminar esta proclama quedando autorizado únicamente: para darle forma al contorno del rostro (exclusivamente Intradérmico).

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio del 28 de Julio de 2008 y radicado No. 8043125, consulta acerca del producto TOALLITAS CON ALCOHOL.

a. Estos productos deben ser considerados como antisépticos para uso externo sobre piel intacta?

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 es un dispositivo médico adicionada con alcohol para uso exclusivo en piel intacta.

b. Con base en la respuesta a la pregunta anterior, y con el ánimo de determinar si un producto puede ser considerado como antiséptico ¿Cuáles tipos de alcohol se permite y en que rango de concentraciones?

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, conceptúa que los tipos de alcohol a utilizar son: Alcohol Isopropílico del 50 – 91,3% y Alcohol Etilico del 60 al 95% . (Graves, P, Twomey C Surgical Antisepsis: An Evidence- Based Review. P Perioperative Nursing Clinics 2006).

c. A productos de características similares también le aplica el concepto? (Productos impregnados en alcohol como torundas de algodón, copitos de algodón, aplicadores de algodón, etc.)

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 los productos mencionados aplica el concepto anterior siempre y cuando se rotule que su uso es no cosmético y empacado de forma individual.

2.4 A solicitud de B. BRAUN MEDICAL S.A. hecha mediante oficio del 31 de Julio de 2008 y radicado No. 8043995, consulta acerca de la clasificación como Dispositivos Médicos de productos para Hemodiálisis.

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 se debe enviar la información relacionada con el uso del Ácido Cítrico al 50% y la sustancia DGHM, en idioma castellano. Además, se requiere que adjunte información con respecto a la seguridad de esta sustancia en pacientes a dializar.

2.5 A solicitud de MANUEL SALAZAR POSADA hecha mediante oficio del 30 de Julio de 2008 y radicado No. 8043792, consulta acerca de establecer la normatividad para el producto Parche para la protección contra picaduras de mosquitos aplicación externa.

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 debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Se sugiere solicitar al consultante anexar documentación que soporte la producción, uso y estudios farmacológicos.

2.6 A solicitud de la Señora YULY PATRICIA DÍAZ CABRERA hecha mediante oficio del 01 de agosto de 2008 y radicado N° 8044764, consulta acerca del producto Telemonitoreo de Signos Vitales.

- a. Qué tipo de dispositivo es el dispositivo presentado yCuál es exactamente su clasificación? ¿Es o no un equipo de tecnología controlada?
- b. ¿Dependiendo de lo anterior opera el registro sanitario automático para este dispositivo?
- c. ¿Bajo que modalidad de las contempladas en el artículo 27 del Decreto 4725 de 2005 se debe solicitar el registro sanitario?
- d. ¿Qué documentos debemos anexar para el trámite del registro sanitario y cuales son las exigencias en el contenido de los mismos (documentos técnicos, científicos, operativos).

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, conceptúa que el producto Telemonitoreo de Signos Vitales requiere de registro sanitario, es clasificado como I Ib Regla C (Dispositivo Médico Activo de Tecnología Controlada).

Se sugiere que adjunte Normas de Seguridad Eléctrica, Requerimiento de Mantenimiento, Metrología y Manuales de Operación del Equipo (Ver Decreto 4725 de 2005 Capítulo VII Artículo 35).

2.7 A solicitud de BAYER HEALTH CARE hecha mediante oficio del 29 de julio de 2008 y radicado N° 8043428, consulta acerca de la posibilidad de ampliar las precauciones de uso para el equipo de GLUCOMETRÍA CONTOUR® TS BAYER.

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 pertinente aprobar la ampliación de precauciones de uso para el equipo de GLUCOMETRÍA CONTOUR® TS BAYER y de la misma manera se solicita realizar el respectivo trámite de Modificación del Registro Sanitario para ampliar las precauciones de uso y autorizar el nuevo inserto.

2.8 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios hecha mediante oficio del 12 de agosto de 2008 y radicado N° 8047083, consulta acerca si el producto GOTAS MAGNÉTICAS SHEN LONG requiere o no registro sanitario como Dispositivo Médico o si los usos terapéuticos que se le atribuyen se consideraría como medicamento.

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, conceptúa que el producto GOTAS MAGNÉTICAS SHEN LONG no es un Dispositivo Médico .

2.9 A solicitud de la Señora Rubby Aristizabal hecha mediante oficio del 31 de julio de 2008 y radicado N° 8044446, consulta acerca si el producto POINTTS CRIOTERAPIA PARA LA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS es considerado 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 el producto POINTTS CRIOTERAPIA PARA LA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS si es un Dispositivo Médico y se clasifica como Riesgo IIa.

2.10 A solicitud del Señor Oscar Mantilla hecha mediante radicado N° 8023465 de fecha 02/05/2008, solicita aprobación del Dispositivo Médico “Dispositivo Protésico para reparación de hernias de pared abdominal PROTHEOM®”.

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 se debe complementar la información con las observaciones antes dadas e iniciar nuevamente el trámite.

2.11 A solicitud del Señora Catalina M. Valencia González, hecha mediante radicado N° 8048460 de fecha 19/08/2008, solicita evaluar la factibilidad de realización del “Estudio aleatorizado de pesario versus manejo expectante en embarazos gemerales”.

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 se recomienda a los autores revisar la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, dado que consideramos que este estudio no es de bajo riesgo porque se hará en mujeres embarazadas y de tipo gemelar.

Se debe especificar con respecto a la metodología cuáles son los países que van a participar en este estudio y que población de embarazadas participarían de nuestro país. Con respecto a la selección de participantes consideramos que se deben excluir adolescente con embarazo gemelar (16 a 19 años) y gestantes añosas. Con respecto a la descripción del aparato médico a utilizar debe ser mas explícito con respecto a sus características, aplicación y maneras de control.

En los criterios de exclusión no se han contemplado patologías o antecedentes de riesgo para la gestación. Se debe especificar en que consiste el manejo expectante.

Con relación al consentimiento informado debe aportar información clara, precisa y sencilla del proceso investigativo y del seguimiento que será objeto de la fase de estudio. Se debe especificar la póliza que ampare la seguridad del sujeto de estudio y el nombre teléfono y dirección donde realizar consulta.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Octubre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la 1:15 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 17 de Septiembre 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 JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO  
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Mildred Asendra F. - Contratista

17/Septiembre/2008