

**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. 4 septiembre 25 de 2007.

Fecha: septiembre 25 de 2007

Hora: 9: 00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas Subdirección de Insumos para la Salud

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, 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 la Dra. Elizabeth Camelo Bogota, Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Dispositivos Medicos y Productos Varios (E), Dra. Sandra Patricia Vargas Jaimes, delegada del Ministro de la Protección Social, la Dra. Natividad Poveda Cabezas, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y el Dr. Rafael de Jesús Tuesca Molina, delegado de Ascofame.

2. Definición listado de dispositivos médicos para salud visual ocular.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión revisora del INVIMA define el siguiente listado de Dispositivos Médicos sobre medida para Salud Visual y Ocular de acuerdo a lo establecido en el Artículo 1 del Decreto 1030 de 2007:

1. LENTES DE CONTACTO

1.1 Materiales

Para lentes de contacto rígidos:

Polimetil Metacrilato (P.M.M.A.)

Acetato Butírico de Celulosa. (C.A.B.)

Acrilatos de Silicona (A.S.)

Fluoroacrilato de Silicona (F.A.S.)

Polimeros fluorocarbonados.

t-Butil Estireno.

Para lentes de contacto blandos:

HEMA: Hidroxil etil metacrilato

GMA: Gliceril Metacrilato

VP: Vinilpirrolidona

Acido Metacrilato

1.2. De acuerdo a su flexibilidad:

1.2.1. Blandos

Blandos desechables

Blandos desechables para uso diario

Blandos desechables para uso por quince días.

Blandos desechables para uso programado

Blandos desechables cosméticos (formulados)

Blandos desechables para uso un mes (durmiendo con ellos)

Blandos desechables bifocales

Blandos desechables tóricos.

Blandos convencionales

Blandos convencionales para uso diario

Blandos convencionales para uso prolongado

Blandos convencionales cosméticos (formulados)

1.2.2. Gas permeables

De permeabilidad alta

De permeabilidad media

De permeabilidad baja

1.2.3. Lentes intraoculares o fáquicos

1.2.4. Lentes terapéuticos

Duros (PMMA) y esclerales gas permeables.

Anillos esclerales rígidos.

Blandos de bajo contenido acuoso (38-45 %).

Blandos de mediano contenido acuoso (45-55%)

Blandos de alto contenido acuoso (68-80%)

Silicona (DK/L 1000 veces mayor a PMMA)

Conchas de colágeno (DK/L Equivalente a los blandos de 63 % de contenido acuoso)

1.2.5. Lentes protésicos:

Lente de contacto estético con iris, y pupila transparente.

Lente de contacto estético con iris y pupila.

Lente de contacto estético transparente con pupila fundida.

Lente de contacto E.K.P., Epiqueratoprótesis.

1.3. De acuerdo al defecto visual a corregir:

Esféricos

Tóricos

Asféricos

Curvas invertidas

Lenticulares

Bifocales

1.4. De acuerdo al mecanismo de absorción de agua:

Iónicos

No iónicos

1.5. De acuerdo al contenido acuoso:

Bajo contenido acuoso

Alto contenido acuoso

Combinando las dos posibilidades anteriores encontramos:

- Polímeros no iónicos de bajo contenido acuoso menor al 50%: entre el 36 - 43% de agua

- Polímeros no iónicos de alto contenido acuoso mayor al 50%: entre el 67 - 79% de agua

- Polímeros iónicos de bajo contenido acuoso menor al 50%: entre el 43 - 47% de agua

- Polímeros iónicos de alto contenido acuoso mayor al 50% entre el 55% - 71% de agua

2. LENTES OFTÁLMICOS

De acuerdo al defecto visual a corregir:

Monofocales

Monofocales esféricos

Monofocales esféricos

Monofocales fotocromaticos

Bifocales

Progresivos

Ultradelgados (alto índice)

De acuerdo al material:

CR-39

CR- 607

Policarbonato

Spectralite

Thin & Lite

Seiko Super SV

Tratamientos aplicados a los lentes:

Filtros UV

Película antiraya RLX o TLX

Filtro antireflejo

3. PRÓTESIS OCULARES

En cuanto el material:

Vidrio

Prótesis plásticas.

En cuanto a la forma:

Para prótesis dobles:

Ojo con inclinación de 45 grados.

Ojo en forma de maní.

Ojo de órbita invertida.

Ojo frontal amplio.

Para Cascarillas:

Cascarilla propiamente dicha.

Lente de contacto escleral cosmético.

Lente de contacto corneal cosmético.

Ojo semidoble.

Conformadores y expansores para órbitas anoftálmicas

4. Prótesis oculopalpebrales o superpuestas, para casos de exenteración orbital.

Esferas de vidrio

Implantes dermograsos

Implantes de Hidroxiapatita

Implantes a base de polietileno

5. Placas de radiación ocular

6. Armazones protésicos y monturas sobre medida

7. Anteojos estenopéicos sobre medida.

8. Todos aquellos dispositivos sobre medida para la salud visual y ocular que por el desarrollo científico y tecnológico se incorporen para el uso oftálmico

Varios

A solicitud de la Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI mediante oficio con radicado 7039591 del 4 de septiembre de 2007, se revisa el concepto emitido en Acta 10 de 2006 referente a la clasificación de los reactivos químicos utilizados para el proceso de revelado, fijación y blanqueo de placas radiográficas.

CONCEPTO

Una vez evaluada la información allegada por el interesado y haber realizado revisión sobre el tema, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión revisora del INVIMA conceptúa que los reactivos químicos utilizados en el proceso de revelado, fijación y blanqueo de placas radiográficas no deben ser clasificados como Dispositivos Médicos por cuanto no son utilizados directamente ni indirectamente en humanos de conformidad con la definición de Dispositivo Médico establecida en el capítulo 1 del Decreto 4725 de 2005.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada el 25 de septiembre de 2007. Se firma por quienes en ella intervinieron.

Dra. ELIZABETH CAMELO BOGOTA

Secretaria Ejecutiva de la Sala especializada

De Dispositivos Médicos y Productos Varios (E)
INVIMA

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada por el Señor Ministro de Protección Social

MINISTRO DE PROTECCIÓN SOCIAL

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de

Químicos Farmacéuticos

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME