



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

ACTA No. 01

SESION ORDINARIA

Febrero 28 DE 2012

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 8:00 horas 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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD**

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 12 de fecha 14 de Diciembre de 2011 y se aprueba.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de Starkey Laboratories Colombia Ltda., mediante radicado No. 11115668 de fecha 01 de diciembre de 2011, requiere emitir concepto si el producto **Protectores auditivos digitales SoundGear** requiere de registro sanitario como Dispositivo Médico.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “Protectores auditivos digitales SoundGear” no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario.*

3.2 A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes (Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-4785-11 de fecha 02/12/2011, requiere sea conceptuado acerca la restricción al uso de los **termómetros clínicos con mercurio**.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, de acuerdo con la información allegada y con base en la evidencia científica y normas internacionales, se debe hacer una restricción gradual al uso de los termómetros con mercurio, realizando inicialmente una campaña de sensibilización sobre el riesgo del uso de los termómetros con mercurio por las implicaciones en la salud, liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

3.3 A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes (Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-3836-11 de fecha 12/12/2011, requiere emitir concepto acerca a la propuesta para la presentación de información de seguridad a través de los reportes de eventos ocurridos con dispositivos médicos en investigación clínica, considerando que la normatividad vigente no prevé lineamientos.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que según lo establecido en el artículo 52 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, la presentación de información de seguridad a través de reportes de eventos adversos ocurridos con Dispositivos Médicos en investigación clínica, debe ceñirse al artículo en mención.*

3.4 A solicitud de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado No. 11118783 de fecha 12 de diciembre de 2011, requiere de emisión de concepto acerca si el producto **HEMOSOL BICARBONATO FÓRMULA COBRE** es considerado Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de acuerdo con el concepto emitido en el ACTA No. 01 Noviembre 10 de 2009, en el numeral 2.3. de la Sala Conjunta de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, el producto **HEMOSOL BICARBONATO FÓRMULA COBRE**, se considera un dispositivo médico combinado junto con su correspondiente equipo de hemodiálisis.

3.5 A solicitud de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado No. 11117596 de fecha 07 de diciembre de 2011, requiere de emisión de concepto acerca si el producto **FILTROS DE AGUA COMO HERRAMIENTA DE HIDRATACIÓN** es considerado Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto **FILTROS DE AGUA COMO HERRAMIENTA DE HIDRATACIÓN**, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario como dispositivo médico.

3.6 A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes (Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S. I. 500-6439-11 de fecha 20 de diciembre de 2011, requiere sea conceptuado acerca de la pertinencia del llamamiento a revisión de oficio a los registros sanitarios INVIMA 2008DM-0002405, INVIMA 2010DM-0005650, INVIMA 2009DM-0004157, INVIMA 2007DM-0000737 y INVIMA 2007DM-0000930.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que evaluada la información allegada, se considera pertinente el llamado a revisión de oficio a los Registros Sanitarios en mención, en el sentido de actualizar la información que soporte el reuso, el método de esterilización y la cantidad de veces de reuso. Esta documentación debe estar previamente avalada por el fabricante.

3.7 A solicitud de PPD Colombia S.A.S., mediante radicado No. 11120584 de fecha 16 de diciembre de 2011, requiere poner en consideración la información necesaria referida a la enmienda No. 2 del protocolo de estudio QD-080 Rev. D. al 29 de septiembre de 2011.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la enmienda 2 del protocolo de investigación "Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Angel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar".

3.8 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12003145 de fecha 19 de enero de 2012, requiere emitir concepto acerca si el producto **HILO TENSOR DVM** es considerado un dispositivo médico y por ende requeriría registro sanitario, adicionalmente si se debe solicitar alguna información según lo establecido en el artículo 18, literal i.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto HILO TENSOR DVM, se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón requiere de registro sanitario.

3.9 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12002132 de fecha 16 de enero de 2012, requiere emitir concepto acerca si el producto COPA MENSTRUAL "THE DIVA CUP" es considerado dispositivo médico y por ende requeriría registro sanitario.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto COPA MENSTRUAL "THE DIVA CUP", no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario. Dicho producto requiere Notificación Sanitaria Obligatoria a la luz de la Decisión 706 de 2008, “ Por el cual se regulan los regímenes Sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.

3.10 A solicitud del Dr. Cristian Piedrahita (Sub investigador - Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, mediante radicado No. 12003413 de fecha 20 de enero de 2012, notifica incidentes adversos del dispositivo médico con el sujeto de investigación identificado como 09-036. Asociado al Protocolo de Investigación: CorPath 200 PRECISE Estudio de intervención coronaria percutánea mejorada robóticamente, previamente aprobado en Acta No 7 del 13 de julio de 2011 - radicado 11053782 de 09/06/2011.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la Resolución 4816 de 2008, capítulo III. Eventos e Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos, artículo 5, el evento reportado se considera como un incidente adverso serio. Asimismo, y con base en el artículo 52 de la Resolución 8430 de 1993, es el Comité de Ética en Investigación de la institución en cuestión, el organismo que debe notificar ante el INVIMA los incidentes o eventos adversos relacionados con el protocolo de investigación.

3.11 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12002898 de fecha 18 de enero de 2012, requiere emitir concepto acerca si el producto PSI (PATIENT SPECIFIC IMPLANT) requiere de registro sanitario como dispositivo médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto PSI (PATIENT SPECIFIC IMPLANT), a la luz del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, es un Dispositivo Médico sobre Medida, el cual debe contar con Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales deben ser reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.12 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12000950 de fecha 10 de enero de 2012, requiere sea confirmado cuantos dispositivos médicos están autorizados bajo el régimen de dispositivo vital no disponible, teniendo en cuenta lo conceptuado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en Acta No. 4 de mayo 18 de 2011, numeral 3.5

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es posible determinar la cantidad de dispositivos médicos vitales no disponibles en el país para importar y debe ser potestad de la institución que lo requiere determinar dicha cantidad, con base en sus necesidades.

3.13 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12005388 de fecha 26 de enero de 2012, requiere emitir concepto acerca si el producto **HYDRO TAB PLUS** es considerado dispositivo médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto **HYDRO TAB PLUS** de acuerdo con la regla 15 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, es considerado un Dispositivo Médico para uso en humanos, por tal razón requiere de Registro Sanitario. Sin embargo, la pancreatina no tiene Registro Sanitario como medicamento para la indicación solicitada.

Adicionalmente se observa en la documentación allegada que los análisis de calidad no están respaldados por un laboratorio certificado.

3.14 A solicitud de PPD Colombia S.A.S., mediante radicado No. 12006499 de fecha 30 de enero de 2012, requiere aprobación de la enmienda No. 2 al estudio QD-080 Rev.D. al 29 de septiembre de 2011 del protocolo de investigación "Un estudio de seguridad multicéntrico, de etiqueta abierta y de tratamiento único del catéter Angel en sujetos humanos internados con riesgo temporal de embolia pulmonar".

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la enmienda 2 del protocolo de investigación "Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Angel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar".

3.15 A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro cifuentes – Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno 500-589-12 de fecha 02 de febrero de 2012, requiere se ordene el llamamiento a revisión de oficio del producto: **Rofil M- Implantes prótesis mamarias**, teniendo en cuenta la alerta reportada por la entidad sanitaria ANVISA y las acciones desarrolladas por el INVIMA en visitas de Inspección, Vigilancia y Control.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio al Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003281 del dispositivo médico Rofil M- Implantes prótesis mamarias.

4. VARIOS

4.1 A solicitud de la Señora Gloria Eugenia Boenheim, mediante radicado No. 12014173 de fecha 23/02/2012, requiere de audiencia para tratar el tema de **Ácido Hialurónico**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el acta No. 3 sesión extraordinaria de octubre 20 de 2011 de la Sala Conjunta de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

Siendo las 12:00 horas del día 28 de Febrero de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Secretario Técnico de la sala especializada de
SEDM de la Comisión Revisora