



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

**ACTA No. 8
SESION ORDINARIA
23 DE AGOSTO 2011**

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

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA (Entrante)
DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO (Saliente)

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 07 de fecha 13 de Julio de 2011 y constancia de fecha 15 de Junio de 2011 y se aprueban.



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno 500-2026 -11 de fecha 09 de junio 2011; alcance Concepto Acta No. 03 de 2011. No. 4.1 (**Empaque plástico Jeringas**); solicita puntualizar el alcance de la definición de la expresión "100% plástico" dado que es preciso determinar las especificaciones de este material con fines de aprobación del 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 los empaques plásticos sometidos a esterilización con oxido de etileno (ETO), incluyen los siguientes tipos:

Cajas organizadoras metálicas con perforaciones, cajas organizadoras metálicas con filtro, cajas plásticas con perforaciones y termorresistentes, cajas organizadoras plásticas con filtro y termorresistentes, papel grado médico, bolsas “pouch” doble faz papel grado medico/polietileno, polipropileno y policarbonatos, papel crepado destacando que este tipo de empaque en Colombia ya no se use y tyvek.

3.2 A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, mediante radicado No. 11062766 de fecha 06 de Julio 2011; requiere conceptuar bajo que normatividad se registrarán los productos **Lubricantes Sexuales**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos Lubricantes Sexuales deben contar con Registro Sanitario, en cumplimiento del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, por cuanto están clasificados como dispositivo médico según el *Capítulo II CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, artículo 7 REGLAS DE CLASIFICACIÓN, REGLA 5. “Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:*

literal b. La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I”.

3.3 A solicitud del Dr. Jaime Vélez Victoria, mediante radicado No. 11066624 de fecha 15 de Julio 2011; requiere aprobación del Protocolo de Investigación clínica **"Utilización del injerto vascular alogénico LIFELINE como acceso para Hemodiálisis"**

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 objeto de estudio es un material biológico que debe ser sujeto de evaluación en el contexto de la biotecnología como otro componente



de la Tecnología Biomédica. En este caso específico por ser competencia del Comité Asesor de la Red de Donación y Transplantes con base en la Resolución 2640 de 2005, Capítulo V COMITÉ ASESOR DE LA COORDINACIÓN NACIONAL Y REGIONAL DE LA RED DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE, Artículo 13. ***“Funciones. Los Comités de que tratan los artículos 4º y 6º del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, tendrán a su cargo el ejercicio de las siguientes funciones:***

a)Asesorar a la Coordinación Nacional y Regionales de la Red de Donación y Transplantes en relación con las actividades de trasplante e implantes de órganos y tejidos y el desarrollo de nuevas prácticas científicas sobre la materia....”.

En este contexto esta sala se abstiene de emitir el concepto solicitado acerca del protocolo en estudio, destacando que se elevará la consulta pertinente ante el Comité Asesor de la Coordinación Nacional y Regional de la Red de Donación y Transplante.

3.4 A solicitud del Dr. Raúl Pardo, mediante radicado No. 11068196 de fecha 19 de Julio 2011; requiere aprobación de la cantidad de insecticida a importar referido en el Protocolo de Investigación ***“Eficacia y efectividad de toldillos tratados con insecticidas de larga duración para el control de vectores de Leishmaniasis cutánea en el área rural subandina de Colombia”*** aprobado de mediante Acta No. 4 de mayo 18 de 2011; numeral 3.1

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 autoriza la importación de 900 kits del insecticida ICON MAXX, para ser usado en el Protocolo de Investigación ***“Eficacia y efectividad de toldillos tratados con insecticidas de larga duración para el control de vectores de Leishmaniasis cutánea en el área rural subandina de Colombia”***.

3.5 A solicitud de la Doctora Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno 500-2842 -11 de fecha 26 de julio 2011; requiere sea conceptuado el llamado a revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2008DM-0002396.

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 norma de calidad ISO 4074:2002 y los resultados presentados en el informe 01-11A del 25 de julio de 2011 por el grupo del laboratorio de insumos para la salud y productos varios, en el que se identifica que el lote 1301 del dispositivo con registro sanitario INVIMA 2008DM-0002396 es no conforme con respecto a la norma de calidad antes citada, se debe llamar a revisión de oficio del registro sanitario mencionado.



Siendo las 12:00 horas del día 23 de Agosto de 2011, 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

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

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
SEDMPV de la Comisión Revisora