



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. 04 MARZO 18 de 2009

FECHA: 18 Marzo 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. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina 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 FEDERACIÓN COLOMBIANA DE OPTÓMETRAS mediante oficio de 13 de Febrero de 2009; radicado No. 9008535; solicita aclaración de la interpretación del Decreto 1030 de 2007 en lo relacionado con el proceso de importación de lentes sin montar que se procesan localmente para transformarlos en Dispositivos Médicos sobre medida para Salud Visual y Ocular.

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 en el Acta No 2 de 25 de febrero de 2009 que los lentes sin montar que se procesan localmente para ser transformados en Dispositivos

Médicos sobre medida para la salud visual y ocular deben tener Registro Sanitario ya que su fabricación debe obedecer a procesos estandarizados respecto a materiales y óptica.

2.2 A solicitud del Señor JUAN MANUEL PALACIOS mediante oficio de 26 de Febrero de 2009; radicado No. 90011915; solicita reconsiderar el concepto emitido para el producto IMPRESORAS MÉDICAS DIGITALES.

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 las IMPRESORAS MÉDICAS DIGITALES no son un Dispositivo Médico dado que son una parte anexa al equipo principal, por lo tanto no relacionadas directamente con el diagnóstico ni con el paciente; por esta razón se ratifica que NO requieren de Registro Sanitario.

2.3 A solicitud de la Señor JUAN MANUEL PALACIOS mediante oficio de 26 de Febrero de 2009; radicado No. 90011920; solicita reconsiderar el concepto emitido para el producto SISTEMA DE DIGITALIZACIÓN COMPUTARIZADA DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS.

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 este es un sistema de apoyo para el almacenamiento de las imágenes diagnosticas; el sistema de almacenamiento no compromete el diagnostico final, razón por la cual ratificamos que este producto NO requiere Registro Sanitario.

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 Abril del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 18 de Marzo 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. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA - Contratista
18/Marzo/2009