



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



F07-PM05-ECT V1

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 Mayo 13 de 2009

FECHA: 13 Mayo 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, Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada Dispositivos Médicos y Productos Biológicos 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 TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 18 de Marzo de 2009; radicado No. 9018478; Derecho de petición, Solicita revisión de Concepto Técnico emitido en Acta No. 2 de 2009 referente al producto Tubos de recolección de sangre al vacío sin aditivos.

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 tubo de recolección de sangre al vacío sin aditivos es una unidad que incluye un elemento punzante invasivo (aguja), un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo). En conjunto éstos elementos conforman un dispositivo cuya funcionalidad depende de la cuantificación del vacío en presiones atmosféricas o milímetros de mercurio (mmHg) y una aguja que penetra la piel, el vaso y entra en contacto con el torrente sanguíneo. En este sentido el tubo de recolección de sangre al vacío sin aditivos no es un tubo aislado, es un producto invasivo que tiene contacto con el cuerpo y además hay un riesgo de contaminación; en conclusión es un dispositivo médico y requiere de registro sanitario.

2.2 A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 17 de Marzo de 2009; radicado No. 9017833; Derecho de petición, Solicita revisión de Concepto Técnico emitido en Acta No. 1 de 2009 referente al producto Medias antiembólicas elásticas de compresión graduada.

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 medias antiembólicas elásticas de compresión graduada son ofrecidas como un producto que mejora el retorno venoso, fabricado bajo estrictas normas de calidad con el fin de garantizar compresiones necesarias y exactas para prevenir la formación de trombos. Esto implica que se debe garantizar un comportamiento elástico determinado y un gradiente de presión, que asegure efectos mecánicos con respuesta en la columna hidrostática de sangre en las extremidades inferiores. Y por lo tanto, se debe velar para evitar complicaciones y/o efectos secundarios de su uso. En consecuencia estas no son medias de confort o una prenda de vestir; por lo anteriormente expuesto se considera que las medias antiembólicas son un dispositivo médico y requieren registro sanitario.

2.3 A solicitud de MARCELA GIRALDO SUÁREZ mediante oficio de 18 de Marzo de 2009; radicado No. 9017975; respuesta a consulta referente a la clasificación de los productos Desinfectantes de áreas críticas y esterilizante y desinfectantes de áreas no críticas y alcohol glicerinado.

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 ante respuesta del Ministerio de la Protección Social referente a los niveles de desinfección basados en el efecto microbicida de las soluciones desinfectantes de áreas críticas y esterilizante y desinfectantes de áreas no críticas y alcohol glicerinado se eleva nuevamente consulta al Ministerio de la Protección Social para aclarar bajo cual reglamentación se encuentran amparados estos productos.

2.4 A solicitud de BPL MEDICAL mediante oficio de 27 de Marzo de 2009; radicado No. 9020543; solicita reconsiderar la clasificación del producto Semillas para tratamiento de cáncer en próstata.

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 elevar consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para aclarar si estas Semillas para tratamiento de cáncer en próstata pueden considerarse como Radiofármacos.

2.5 A solicitud de la Señora VERÓNICA FERRO MANTILLA mediante oficio de 03 de Abril de 2009; radicado No. 9022817; solicita emitir concepto sobre la clasificación del producto Ricrolin® (riboflavina 0,1% solución estéril).

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 necesario elevar consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para aclarar si en este caso el efecto principal es causado por la radiación UV del equipo sobre la córnea o por el contrario, si el efecto principal es causado por la acción entre la riboflavina transformada y el tejido corneal, considerando a este último como un efecto farmacológico.

2.6 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 26 de Marzo de 2009; radicado No. 9020092; consulta acerca si el producto Pulsera de cuero repelente natural de mosquitos debe regirse bajo el Decreto 2092 de 1986 como productos plaguicidas o repelentes de uso doméstico ó si se clasifican como producto cosmético bajo la decisión 516 de 2002.

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 Pulsera de cuero repelente natural de mosquitos no se puede incluir en la definición de cosmético y podría ser catalogado como producto plaguicida o repelente de uso doméstico; para este efecto se deberá contar con los estudios de efectividad específicos de la Pulsera de cuero repelente natural de mosquitos.

2.7 A solicitud de la NSE PRODUCTS, INC mediante oficio de 14 de abril de 2009; radicado No. 9025881; Derecho de Petición. Solicita revocación del concepto emitido en Acta No. 2 de 25 de Febrero de 2009, numeral 2.11 referente al producto un Skin Galvanic Spa System II

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la cual se señala que el producto posee las siguientes características:

* La presentación y proclamas del producto indican que utiliza corriente galvánica, con el fin de tratar y energizar la piel a través de una acción de masaje que ayuda a enfocar la energía celular y a incrementar la circulación.

* Este aparato utiliza una corriente máxima de salida de 12 voltios, la cual puede generar algún riesgo para el usuario.

Con estas consideraciones, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que este producto es un dispositivo médico según los parámetros establecidos en las Resoluciones 2263 de 2004, 3924 de 2005 y en el Decreto 4725 de 2005.

Se recomienda que el usuario sea advertido y prevenido de los posibles riesgos, mediante el señalamiento de las medidas de protección y seguridad eléctrica referenciados en el inserto.

2.8 A solicitud de la TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 14 de abril de 2009; radicado No. 9025872; Derecho de Petición. Solicita modificar el concepto emitido en Acta No. 2 de febrero 25 de 2009, numeral 2.4, referente al producto Sistema de monitor de hemodiálisis Transonic HD-02.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la cual se demuestra la funcionalidad del equipo Sistema de monitor de hemodiálisis Transonic HD-02, dentro de lo cual se incluye la valoración de: gasto cardíaco, índice cardíaco, volumen sanguíneo central, índice cardíaco sistémico, resistencia periférica, volumen de sincronización e índice del volumen sanguíneo central, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera, que el producto realiza determinaciones de parámetros críticos del paciente y por lo tanto corresponde a un dispositivo médico para uso humano; sin perjuicio que el equipo pueda usarse para monitorear otro dispositivo médico.

2.9 A solicitud de la TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 07 de abril de 2009; radicado No. 9024355; Derecho de Petición. Solicita revisión de concepto emitido en Acta No. 1 de Enero 28 de 2009, numeral 2.4, referente al producto Bolsas para recolección de orina.

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 Bolsas para recolección de orina presenta funcionalmente dos elementos, uno de ellos obra como colector de orina (la bolsa) y el otro sirve como catéter vesical (sonda). En consecuencia, éste producto se considera como un dispositivo médico invasivo.

2.10 A solicitud de la TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 07 de abril de 2009; radicado No. 9024344; Derecho de Petición. solicita revisión de concepto emitido en Acta No. 2 de febrero 25 de 2009, numeral 2.1, referente al producto Argyle Tubbing Connectors.

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 Argyle Tubbing Connectors como estructura individual no se enmarca dentro de la definición de Dispositivo Médico y por lo tanto, no requiere de 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 17 de Junio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 2:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 13 de Mayo 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: Mildred Asendra Fontalvo – Bacterióloga Contratista

13/Mayo/2009