



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 Junio 18 del 2008

FECHA: 18 Junio de 2008

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 la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica 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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hecha mediante oficio radicado No. 8016755 de fecha 31/03/2008, consulta acerca de Concentradores Personales de Oxígeno.

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 referente a la inquietud presentada, el Decreto al que se acoge el Dispositivo Concentrador de

Oxígeno Medicinal es el 4725 de 2005 y debe contar con Registro Sanitario.

2.2 A solicitud de la Dra. Marcela Giraldo Suárez, hecha mediante oficio radicado No. 8014970 de fecha 18/03/2008, solicita evaluar la obligatoriedad o no de obtener registro sanitario para la importación, comercialización y posterior distribución en Colombia de Dispositivos Médicos tales como: "Cinturón de Dispositivo de Ostomía, Bolsas para el manejo de Ostomías y Cierre de Cola Recta o Pinza".

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 a la luz de la definición de Dispositivo Médico para uso humano del Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 en su literal C la cual dice "investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico", las bolsas para el manejo de Ostomías deben ser consideradas Dispositivos Médicos puesto que intervienen y sustituyen la función anatómica de órganos como: el recto y la vejiga, por lo tanto requieren Registro Sanitario, bajo la categoría de riesgo I. En cuanto al Cinturón de Dispositivo de Ostomía y Cierre de cola recta o pinza no son considerados Dispositivos Médicos sin embargo pueden ser catalogados como accesorios de las bolsas de Ostomías.

2.3 A solicitud de la Señora Clara Lucia Tamara Vélez, hecha mediante radicado N° 8023102 de fecha 30/04/2008, solicita se conceptúe acerca del producto Conformadores oftálmicos de membrana amniótica, en cuanto a clasificación del producto como Dispositivo Médico y clasificación de riesgo del producto como clase IIa.

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, la sala reitera que dando cuenta de la normativa vigente y en específico lo referente al Decreto 2493 de 2004, este tipo de producto con tejido humano debe ser evaluado como: Componente Anatómico.

2.4 A solicitud de la Señora Gloria Eugenia Boenheim, hecha mediante radicado N° 8021092 de fecha 22/04/2008, consulta acerca si el Papel térmico de impresión para ecografía marca Sony, debe ser o no considerado Dispositivos Médicos.

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 según el Decreto 4725 de

2005 el Papel térmico de impresión para ecografía marca Sony, no es considerado un Dispositivo Médico.

2.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, hecha mediante radicado N° 8024664 de fecha 08/05/2008, consulta acerca si el Generador de ozono ETX120-T requiere o no registro sanitario para su importación en Colombia.

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 para conceptuar si el producto

Generador de ozono ETX120-T, requiere o no registro sanitario es necesario que la Sala disponga de la siguiente información:

Estudios científicos que avalen las bondades del producto y contar con estudios protocolizados de los aspectos técnico-científicos del desarrollo del prototipo.

2.6 A solicitud de la Doctora Marcela Giraldo Suárez, hecha mediante radicado N° 8021689 de fecha 24/04/2008, solicita someter a consideración las inquietudes planteadas por el Comité Técnico 75 “Productos Químicos Industriales” del ICONTEC, con respecto a los requerimientos y clasificación de los Concentradores de Oxígeno Medicinal como Dispositivos Médicos.

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 referente a la inquietud presentada, el Decreto al que se acoge el Dispositivo Concentrador de Oxígeno Medicinal es el 4725 de 2005 y debe contar con Registro Sanitario.

2.7 A solicitud del señor Carlos Ignacio Granada Solís, hecha mediante radicado N° 8024508 de fecha 08/05/2008, solicita aprobación del protocolo para investigación del producto Vprotect™ Luminar Shield (Stent autoexpandible para tratamiento de re-estenosis en arterias).

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, APLAZA la ejecución del estudio del producto Vprotect™ Luminar Shield (Stent autoexpandible para tratamiento de re-estenosis en arterias) condicionado a las siguientes modificaciones que este sala considera pertinentes para la seguridad de los pacientes, por ser usado por primera vez en humanos:

- Establecer los mecanismos adecuados para asegurar el manejo farmacológico durante todo el transcurso del estudio.
- Especificar el medio de contraste radiológico a utilizar en los estudios angiográficos.
- Se indica específicamente el seguimiento presencial de los pacientes en estudio y no podrá ser reemplazado por un seguimiento telefónico.
- Especificar al paciente el tiempo total de procedimiento y tiempos de espera para la intervención.
- Dar conocimiento en el documento de consentimiento informado sobre el seguro que cubre alguna eventualidad en el paciente.
- Presentar los formatos de recolección de datos del estudio.

2.8 A solicitud del Señor Oscar Mantilla hecha mediante radicado N° 8023465 de fecha 02/05/2008, solicita aprobación del Dispositivo Médico “Dispositivo Protésico para reparación de hernias de pared abdominal PROTHEOM®”.

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, NO APRUEBA la solicitud debido a que para la evaluación integral del Dispositivo es necesario contar con:

- Un estudio del comportamiento mecánico y resistencia de materiales con banco de pruebas ajustado al prototipo de ensayos, además del estudio con probetas convencionales como fue realizado.
- Estudios y técnicas de validación para el modelo computacional realizado.
- Los estudios clínicos anexados no muestran evidencia y protocolos adecuados para la valoración de los resultados.
- Se observan deficiencias metodológicas en el estudio presentado.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 16 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la 1:00 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 18 de junio de 2008.

Dra. CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretaria Técnica – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

Proyectó y Digitó: MARINELBA BUSTOS - Contratista

18/JUNIO/2008