



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. 02 FEBRERO 25 de 2009**

**FECHA: 25 Febrero 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 TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 20 de Enero de 2009; radicado No. 9002558; solicita conceptuar si los productos **ARGYLE UNIVERSAL BUBBLE TUBING Y ARGYLE TUBBING CONNECTORS**, requieren o no de Registro Sanitario.

**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 **SI** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.2 A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 20 de Enero de 2009; radicado No. 9002578; solicita conceptuar si el producto **PULMÓN DE PRUEBA**, requieren o no de Registro Sanitario.

**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 **NO** Requieren de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.3 A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 20 de Enero de 2009; radicado No. 9002585; solicita conceptuar si el producto **SISTEMAS DE MONTAJE DE INYECTOR EN TECHO / PARED**, requieren o no de Registro Sanitario.

**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 **NO** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.4 A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 20 de Enero de 2009; radicado No. 9002583; solicita conceptuar si el producto **SISTEMA DEL MONITOR DE HERMODIÁLISIS TRANSONIC HD02**, requieren o no de Registro Sanitario.

**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 **SI** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.5 A solicitud de SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO mediante oficio de 20 de Enero de 2009; radicado No. 9002346; solicita conceptuar consulta acerca de la modificación del producto **JERINGA PRELLENADA CON SOLUCION SALINA**.

**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 teniendo en cuenta los usos propuestos para el producto se decide realizar consulta interna trasladando la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos para misión de concepto.

2.6 A solicitud de DENTALES AMÉRICA mediante oficio de 27 de Enero de 2009; radicado No. 9003903; solicita conceptuar consulta acerca de la clasificación del producto **YESO FRAGUABLE HIDROCAL 105**.

**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 **NO** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.7 A solicitud de la Sra. ALICIA GOMEZ RODRÍGUEZ mediante oficio de 29 de Enero de 2009; radicado No. 9004623; solicita conceptuar consulta acerca de si el producto **HUESO CORTICAL LIOFILIZADO PARA IMPLANTES ODONTOLÓGICOS** es considerado Dispositivo Médico.

**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 un componente anatómico de acuerdo con la normatividad del decreto 2493 de 2005.

**2.8** A solicitud de SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO mediante oficio de 27 de Enero de 2009; radicado No. 9004039; solicita conceptuar si el producto AGS: **DESINTOXICADOR IONICO Y ARRAY (GENERADOR IONICO)**, requiere o no de Registro Sanitario.

**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 **SI** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

**2.9** A solicitud de SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO mediante oficio de 27 de Enero de 2009; radicado No. 9004030; solicita conceptuar si el producto FENWAL: **OPTIPRESS FRACCIONADOR DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**, requiere o no de Registro Sanitario.

**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 **No** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

**2.10** A solicitud de BAKER & MCKENZIE COLOMBIA mediante oficio de 28 de Enero de 2009; radicado No. 9004207 y oficio de fecha 2 de Febrero de 2009; radicado No 9005446 solicita conceptuar si el producto **ESCÁNER BIOFOTONICO DE PHARMANEX**, requiere o no de Registro Sanitario.

**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 **SI** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

**2.11** A solicitud de BAKER & MCKENZIE COLOMBIA mediante oficio de 28 de Enero de 2009; radicado No. 9004208 y oficio de fecha 2 de Febrero de 2009; radicado No 9005447 solicita conceptuar consulta acerca de si requiere Registro Sanitario **NU SKIN GALVANIC SPA SYSTEM II**.

**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 **SI** Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

**2.12** A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A. mediante oficio de 28 de Enero de 2009; radicado No. 9004204 solicita conceptuar consulta acerca de si requiere Registro Sanitario **TUBOS DE RECOLECCION DE SANGRE AL VACIO 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 **SI** requiere de registro sanitario como dispositivo médico.

**2.13** A solicitud de SOCIEDAD COLOMBIANA DE OFTALMOLOGÍA mediante oficio de 30 de Enero de 2009; radicado No. 9005033 solicita conceptuar presupuesto para dar respuesta a consulta **EQUIPO OFTALMOLÓGICO, SISTEMA UVX**.

**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 **no** es de su competencia la asignación de presupuestos.

**2.14** A solicitud de SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS mediante oficio de 02 de Febrero de 2009; radicado No. 9005308 solicita conceptuar **DENUNCIA DIRECCIÓN SECCIONAL DE SALUD DE ANTIOQUIA**.

**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 equipo utilizado en el protocolo de investigación es un dispositivo médico, de conformidad con el decreto 4725/05. Se aclara que el protocolo de investigación previo aprobado a GlobalMed Technologies Inc por el INVIMA en el año 2002 no está vigente en tiempo ni lugar.

**2.15** A solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, se invito a la Federación de colombiana de optómetras, FEDEOPTO para ampliar el concepto emitido mediante Acta N° 4 de 2007 sobre los productos para la salud visual y ocular elaborados a la medida:

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información presentada FEDOPTO, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, se acordó que requieren registro sanitario los lentes terminados sin cortar y sin montar, los lentes semiterminados y las gafas listas para leer. No requieren registro sanitario las monturas ni los anteojos formulados bajo prescripción médica.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 18 de Marzo del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 2:05 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 25 de Febrero 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

**DIEGO MAURICIO BARBOSA M**

Secretario Ejecutivo - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista

25/Febrero/2009