



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. 01 Febrero 4 del 2008

FECHA: Febrero 4 de 2008
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección general INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNION

PRESENTACION

La Doctora CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO inicia la reunión haciendo una presentación personal al igual que a los miembros de la sala.

Posteriormente la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios presenta a la Doctora Rubiela Méndez; quien manifiesta la importancia de la resolución No. 2007025594 del primero (1) de Noviembre de 2007 la cual expide el reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

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, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, el Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, el Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica y el Dr. DANIEL TORRES delegado de la Subdirección de Registros Sanitarios Grupo Insumos para la Salud y Productos Varios (Invitado).

2.- Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS -INVIMA hecha mediante oficio del 02 de Octubre de 2007 y radicado No. 7045482, conceptuar sobre consultas varias.

- a. Renovación de Registro Sanitario del Producto FREKADERM SOLUCIÓN con número de expediente 224314 radicado No. 2007066115 de 07/09/2007.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA la renovación del producto

FREKADERM SOLUCIÓN como desinfectante para uso externo y dentro de la clasificación de Dispositivos Médicos IIa.

OBSERVACIÓN: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que se debe elevar una consulta al Instituto Nacional de Salud sobre cual Laboratorio de Salud Pública Nacional o Internacional es idóneo para determinar la actividad tuberculicida y virucida de las soluciones desinfectantes.

- b. Evaluación referente al Registro Sanitario para el producto KIT QUIRURGICO PARA CATARATAS con número de expediente 19983185 con radicado No. 2007064850 de 04/09/2007.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que no es procedente dar un único registro al producto KIT QUIRURGICO PARA CATARATAS presentado por Laboratorios ALCON DE COLOMBIA S.A. dado que el fabricante del Lente Intraocular (ALCON LABORATORIES, INC.) es distinto del Fabricante de la Solución viscoelastica (ALCON – COUVREUR NV); por lo tanto no hay consistencia respecto al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

La documentación presentada por el solicitante hace referencia a un lente intraocular Acrysof referencia MA30BA 26.0D mientras que la muestra física contiene un lente POWER 21.5D.; además los elementos que constituyen este Kit no presentan una interdependencia entre ellos para que actúen como un kit y pueden ser usados independientemente, lo cual no se ajusta a la denominación del sistema o Kit del Decreto 4725 de 2005.

- c. Conceptuar acerca si las SOLUCIONES PARA DIÁLISIS deben ser o no consideradas Dispositivos Médicos para lo cual debe tenerse en cuenta:

Las consultas realizadas por los usuarios tienen como soporte el Certificado de Venta Libre del producto donde hacen referencia que son dispositivos médicos.

La FDA lo considera como dispositivos médicos. Para lo cual anexamos documento 510(K) de la FDA.

Las normas farmacológicas 10.5 y 10.6 del INVIMA estipulan las soluciones para diálisis peritoneal y soluciones para hemodiálisis.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que las Soluciones para diálisis no puede ser consideradas como un Dispositivo Medico para uso humano, puesto que su acción principal es farmacológica.

- d. Teniendo en cuenta las características de los productos catalogados como Bajo Riesgo (gasas, curas, cintas, guantes) no estériles conceptuar acerca la necesidad de exigir estudios que validen la vida útil (estabilidad, envejecimiento) de estos al no ser productos percederos, pero que por el contrario en sus etiquetas colocan una fecha de vencimiento.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los productos catalogados como de bajo riesgo (gasas, curas, cintas, guantes) no estériles y productos no percederos NO REQUIEREN estudio de vida útil, pero se recomienda que la etiqueta sea muy clara en cuanto a condiciones de almacenamiento uso y en ella se debe incluir: ADVERTENCIA “PRODUCTO NO ESTERIL”.

- e. Aclarar si se deben regular o no y bajo que normatividad los lentes de contacto fabricados en serie para la corrección de defectos visuales, lentes de contacto con fines estéticos (color) y los lentes sobre monturas (gafas) que son fabricados en serie cuya indicación es la corrección de defectos visuales, teniendo en cuenta que el decreto 1030 de 2007 solo hace referencia a dispositivos médicos fabricados sobre medidas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que teniendo en cuenta que los lentes de contacto de uso estético están en íntimo contacto con la córnea y la conjuntiva, deberán ser considerados dispositivos médicos y por lo tanto requieren registro sanitario de conformidad con el Decreto 4725 del 2005. En cuanto a los lentes sobre montura (gafas) que son fabricados en serie la sala los considera dispositivos médicos para uso humano de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 en el Capítulo 1 Artículo 2, definiciones “Dispositivo Medico para uso humano” literales a), b) y c).

2.2. A solicitud del Señor CARLOS DARIO ARENAS, hecha mediante oficio de 16 de Octubre de 2007 y radicado No. 7048345; conceptuar sobre el registro sanitario para los productos tapabocas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el tapabocas de uso hospitalario que cumple con la función de barrera microbiana, es un Dispositivo Médico de acuerdo al Decreto 4725 del 2005 requiriendo por lo tanto registro sanitario. Además, se sugiere que la etiqueta contenga la leyenda visible: “USO HOSPITALARIO”.

2.3. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA hecha mediante oficio del 12 de Octubre de 2007 y radicado No. 7047845; conceptuar sobre la obtención de Registro Sanitario para Semillas contra el Cáncer.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que las Semillas contra el Cáncer no caben dentro de la Clasificación de Dispositivos Médicos.

2.4. A solicitud de PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA, hecha mediante oficio de 29 de Octubre de 2007 y radicado No. 7051102, emitir concepto en el sentido de definir la clasificación de Dispositivo Médico para el producto VICK PRIMERA PROTECCIÓN.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que la acción principal del producto VICK PRIMERA PROTECCION es farmacológica y no mecánica como allí lo refieren; por lo tanto no es considerado un Dispositivo Medico de acuerdo al Acto Aclaratorio de la definición de Dispositivo Médico para uso humano del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

2.5. A solicitud del Señor GIOVANNI AGUDELO, hecha mediante oficio del 30 de octubre de 2007 y radicado No. 7051355, emitir concepto para definir la clasificación reactivos químicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 4 de 2007 de esta Sala según la cual los reactivos químicos utilizados en el proceso de revelado, fijación y blanqueo de placas radiográficas no son Dispositivos Médicos y por lo tanto no son competencia del

INVIMA.

2.6. A solicitud de ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA hecha mediante oficio del 27 de Noviembre de 2007, y radicado No. 7055515 emitir concepto para autorizar estudios de investigación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que no se puede dar respuesta a la solicitud y se requiere allegar información que fue enviada a la Sala Especializada de Medicamentos.

2.7. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS – INVIMA, hecha mediante oficio del 07 de Diciembre de 2007 con Radicado No. 7059008, conceptuar si las autoclaves son considerados Dispositivo Médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que las Autoclaves a vapor son Dispositivos Médicos de acuerdo con el Literal f) de la definición de Dispositivo Médico para uso humano del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

2.8. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA hecha mediante oficio de 21 de Diciembre de 2007 y Radicado No. 7061429, emitir concepto sobre la entidad que debe certificar Equipos Biomédicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere que para dar cumplimiento al literal a) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 la dirección del INVIMA elabore la Lista de Entidades reconocidas para emitir el Certificado o Constancia del cumplimiento de los estándares de calidad. Además sugiere elevar una consulta al ICONTEC sobre qué entidades a nivel Nacional o Internacional puedan realizar dicha Certificación.

2.9. A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS – INVIMA hecha mediante oficio del 21 de Diciembre de 2007 con Radicado No. 7061448, emitir concepto sobre si la CAMILLA DE TERMOMASAJES requiere o no Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que aunque la CAMILLA DE TERMOMASAJES CERAGEM COLOMBIA S.A., es un elemento utilizado para uso estético, por su principio de operación (luz infrarroja, rodillos mecánicos) puede presentar riesgo para el paciente y de acuerdo a las definiciones del Decreto 4725 del 2005 es considerado un Dispositivo Médico para uso humano y por tanto requiere Registro Sanitario.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la 2:00 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron:

Dra. CLARA ISABEL RODRIGUEZ 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 Medica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME