



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

13 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR.**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, carrera 68D No. 17-11 tercer piso, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO JALLER RAAD
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 9 de fecha 16 de OCTUBRE de 2013 y se aprueba.

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Mediante consecutivo 500-1203-13. Requiere si los productos “SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN ESTÁTICA. SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN ESTÁTICA-SPS1” y “SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN DE RIÑÓN – SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN DE RIÑÓN KPS1”, son considerados Dispositivos Médicos

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos “SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN ESTÁTICA. SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN ESTÁTICA-SPS1” y “SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN DE RIÑÓN – SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN DE RIÑÓN KPS1”, que si bien de acuerdo con el literal c de la definición de dispositivo médico establecido en el artículo 2º del Decreto 4725 de 2005, se cita:

“...c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de una estructura anatómica o de un proceso fisiológico...”

Y teniendo en cuenta su composición química y que su acción principal de acuerdo con el fin previsto se realiza por medios metabólicos, los productos en mención no son considerados dispositivos médicos. Por lo anterior, esta solicitud debe ser remitida a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su respectiva evaluación.

3.2. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Mediante consecutivo 500-4435-13. Requiere el llamado a revisión de oficio al producto “COPOLIMERO PARA BASE DE DENTADURAS TERMOPOLIMERIZABLE – VERACRYL, OPTI-CRYL, con registro sanitario 2007DM-0000650.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto producto “COPOLIMERO PARA BASE DE DENTADURAS TERMOPOLIMERIZABLE – VERACRYL, OPTI-CRYL”, es una materia prima que se emplea principalmente para la fabricación de estructuras protésicas o para la adaptación de las mismas a los maxilares, en el laboratorio dental. Por lo expuesto anteriormente, el producto en mención no se considera un dispositivo médico y en consecuencia esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2007DM-0000650.

3.3. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Mediante consecutivo 500-4558-13. Requiere si el producto “MONITOR DE FRECUENCIA CARDIACA OMRON (HEART RATE MONITOR HR-100C”, es considerado Dispositivo Médico.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “MONITOR DE FRECUENCIA CARDIACA OMRON (HEART RATE MONITOR HR-

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

100C”, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 es considerado un Dispositivo Médico, por lo tanto requiere de registro sanitario y su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIB, según la regla 10 del artículo 7 del Decreto en mención.

3.4. Tatiana Céspedes Arboleda mediante radicado 13080860 de 09/24/2013. Requiere aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 8 de 2013 numeral 3.7., si los pipeteadores automatizados y los conectores estériles son considerados como dispositivos médicos y si requieren de registro sanitario.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se ratifica el concepto proferido en el Acta 8 de 2013, donde se establece que los pipeteadores automatizados y los conectores estériles no son considerados Dispositivos Médicos y por ende no requieren de registro sanitario.

3.5. Elina de Arce. Directora Técnica Laboratorios Baxter mediante radicado 13080938 de 09/24/2013. Requiere concepto frente a la solicitud de instituciones y secretarías de salud de la calibración y/o metrología a equipos biomédicos aun cuando el fabricante certifica que no requieren.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada y de conformidad con el artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

“...En la etapa de postventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente Decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación...”

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que siempre se deben tener en cuenta las recomendaciones dadas por el fabricante o la casa matriz de cada equipo biomédico, para determinar si requieren o no de calibración. Esta información también puede encontrarse en los manuales de los equipos biomédicos.

Así mismo, esta Sala considera pertinente tener en cuenta las siguientes definiciones:

METROLOGÍA: Es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y los instrumentos usados para efectuar e interpretar las mediciones

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

3.6. María Amparo Espinosa Mediante radicado 13081559 del 26/09/2013. Requiere concepto si el producto “DIVA CUP” es considerado un Dispositivo Médico.

Concepto: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que ratifica el concepto emitido en el numeral 3.9. del Acta 1 de febrero 28 de 2012:*

“El producto COPA MENSTRUAL “THE DIVA CUP”, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario. Dicho producto requiere Notificación Sanitaria Obligatoria a la luz de la Decisión 706 de 2008, “Por el cual se regulan los regímenes Sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.

3.7. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13085859 del 08/10/2013. Remite la notificación de los pacientes incluidos en el estudio “terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación del Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001, Versión enmienda 1, 29 de abril, en la clínica EMMSA”

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la información relacionada con los pacientes incluidos en el estudio y la ausencia de eventos de seguridad a la fecha. (4 de octubre).

3.8. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13085857 del 08/10/2013. Remite comunicado del fabricante de fecha 29 de octubre de 2012, acerca del almacenamiento de los Dispositivos Médicos del Protocolo “Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND) con radicado inicial ante el INVIMA número 12057704 del 2012/07/16, aprobado por la sala en el acta N° 8 del 12 de Septiembre de 2012.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la información relacionada con el almacenamiento de los Dispositivos Médicos del Protocolo “Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND)”. En este sentido, se solicita que los comunicados emitidos por el fabricante se den a conocer oportunamente, teniendo en cuenta que la carta relacionada con las condiciones de almacenamiento es del 29 de octubre de 2012.

3.9. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13085855 del 08/10/2013. Remite reporte de eventos adversos e incidentes adversos no serios presentados desde enero de 2013 a la fecha, en el Protocolo “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND) con radicado inicial ante la sala especializada de dispositivos médicos y productos varios, número 12057704 del 2012/07/16, y aprobado por la sala en el acta N° 8 del 12 de Septiembre de 2012.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad realizado, en el cual se determinó que los eventos e incidentes presentados estuvieron relacionados con las condiciones del paciente y no con el dispositivo médico.

3.10. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13085863 del 08/10/2013. Remite un informe de las desviaciones presentadas y las comunicaciones remitidas del investigador principal y el comité de investigación CREI del protocolo de investigación “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND).

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es necesario remitir la siguiente documentación:

- **Copia de la carta enviada al patrocinador informando sobre las desviaciones presentadas.**
- **Plan de acciones correctivas y preventivas implementadas para la disminución del riesgo, de acuerdo con las desviaciones presentadas en el evento adverso relacionado con el laboratorio clínico.**

En este sentido, se solicita que los comunicados emitidos por el fabricante se den a conocer oportunamente, teniendo en cuenta que las cartas relacionadas con las desviaciones son de mayo y junio de 2013.

3.11. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13085860 del 08/10/2013. Remite respuesta al requerimiento emitido en el Acta 2 de marzo de 13 de 2013, sobre los protocolos de investigación cedidos a Clinlogix Latam S.A.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se recibe la respuesta parcial al requerimiento hecho en el Acta 2 de marzo 13 de 2013. Por lo tanto, es necesario remitir a esta Sala un informe de avance de los proyectos aprobados y en curso, que contenga como mínimo lo siguiente:

- **Nombre del proyecto.**
- **Fecha de inicio.**
- **Fecha de terminación.**
- **Número de pacientes reclutados.**
- **Número de eventos e incidentes adversos.**
- **Relación de los dispositivos médicos importados autorizados para la investigación (usados, no usados y devueltos).**

Asi mismo, se reitera la importancia de responder a los requerimientos hechos por esta Sala, de manera oportuna.

3.12. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta 6 de julio de 2013, con el propósito de evaluar si los productos muletas y caminadores, son considerados como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos tales como muletas y caminadores son considerados dispositivos médicos, por cuanto sirven como soporte de la estructura anatómica por causa de una enfermedad, lesión o discapacidad física, de acuerdo con la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2º del Decreto 4725 de 2005, así:

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“...Dispositivo Médico para Uso Humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico...”**

Siendo las 17:00 del día 13 de mes 11 del año 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

Acta No. 10 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

