



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 8

SESIÓN ORDINARIA

11 DE SEPTIEMBRE 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. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
- Dr. ANTONIO JALLER RAAD
- Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 7 de fecha 14 de Agosto de 2013 y se aprueba.

Acta No. 8 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-3475-2013, requiere Conceptuar para hacer llamado a revisión de oficio a Registros Sanitarios de establecimientos que han perdido la certificación de CCAA o que se han trasladado sin notificar.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:*

1. *Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.*
2. *Los establecimientos importadores y/o fabricantes certificados que hayan cambiado su dirección y no hayan solicitado un nuevo certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento o de Condiciones Técnicas Sanitarias con la nueva dirección.*
3. *Los establecimientos importadores certificados a través de operadores logísticos que no hacen uso de las áreas certificadas para almacenar los Dispositivos Médicos o hayan terminado su contrato con el operador logístico o cambiado de contrato de almacenamiento con otro operador logístico sin haberlo notificado.*
4. *Por aplicación de medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades de establecimientos e importadores y/o fabricantes de Dispositivos Médicos.*
5. *Sobre importadores y/o fabricantes certificados, cuyo concepto técnico emitido en visita de certificación no ampare productos con Registro Sanitario vigente.*

Lo anterior de conformidad con el artículo 33 del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

“...ARTÍCULO 33.- DEL OBJETO DE LA REVISIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

Acta No. 8 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- a) *Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia.*
- b) *Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.*
- c) *Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios*

3.2. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-3127-2013, remite para Conceptuar sobre si el producto LIFE System de terapias alternativas es considerado como Dispositivo Médico.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta la indicación dada al equipo, el cual ayuda al proceso de nivelación enviando frecuencias correctivas y que trabaja por medio de señales electromagnéticas a través de la información galvánica de la piel (...), y de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, el equipo LIFE System utilizado en terapias alternativas es considerado un Dispositivo Médico Activo Clase de Riesgo IIA de acuerdo con la regla 9.*

Asimismo, todos los Equipos usados en terapias alternativas que según la indicación del fabricante sirvan para realizar un diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia, serán considerados como dispositivos médicos. Por ende requerirán de Registro Sanitario y su clasificación de riesgo se determinará según sus características.

3.3. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-3125-2013, requiere Conceptuar sobre si los productos coloreador automatizado de láminas, termociclador y procesadores de pruebas de inmunoanálisis, 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 teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los productos objeto de la consulta son:*

Acta No. 8 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**

1. **Coloreador Automatizado de Láminas:** NO es considerado como Dispositivo Médico, debido a que no interviene en el diagnóstico, prevención, tratamiento para el alivio o compensación de una enfermedad, deficiencia o una lesión.
2. **Termociclador:** Es considerado como Dispositivo Médico debido a que interviene en el proceso de Diagnóstico de pruebas de DNA y RNA y su clasificación de riesgo de acuerdo con el Decreto 4725 es IIA.
3. **Procesadores de pruebas de inmunoanálisis:** Es considerado como Dispositivo Médico debido a que interviene en un proceso de Diagnóstico y su clasificación de riesgo de acuerdo con el Decreto 4725 es IIA.

3.4. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-3122-2013, Conceptuar sobre si el producto ORGANÓMETRO de terapias alternativas es considerado como Dispositivo Médico.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que si la indicación de uso determinada por el fabricante es la de servir para realizar un diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia, será considerado como dispositivo médico y por ende requerirá de Registro Sanitario.

3.5. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-2924-2013, solicita evaluar el recurso de reposición frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables con o sin aguja, con registro sanitario 2010DM-0005653.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la documentación científica de la esterilidad y análisis de trazas, demuestra cumplimiento de los parámetros establecidos para el empaque blíster, y por lo tanto, recomienda revocar en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2013018086 del 25 de junio de 2013, por la cual se canceló el Registro Sanitario 2010DM-0005653.

3.6. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-2984-2013. Solicitud de evaluar el recurso de reposición frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas de Vidrio con o sin aguja, con registro sanitario 2009DM-0004998.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta que el método de esterilización del producto en mención no es oxido de

Acta No. 8 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

etileno ya que las jeringas son de vidrio, se revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2013018070 del 25 de junio de 2013, continuando vigente el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004998 correspondiente al dispositivo JERINGAS DE VIDRIO CON Y SIN AGUJA RUTHE-NORMAX FABRICA DE VIDRIOS CIENTIFICOS LTDA a favor de CODIMEDICA LTDA. Por lo anterior, se descarta la medida sanitaria promulgada en la Resolución anteriormente mencionada.

3.7. Doctor Ignacio Arboleda. Bacteriólogo, mediante radicado 13060565 de 24/07/2013, requiere conceptuar acerca de si los equipos utilizados en el laboratorio clínico tales como centrifugas, pipetas, procesadores y fraccionadores, 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 con base en la definición de dispositivo médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 los siguientes productos no se consideran dispositivos médicos:*

- Balanzas electrónicas para coleta de sangre
- Selladores estériles de bolsas
- Conector estéril de bolsas de sangre o plaquetas
- Neveras y congeladores para banco de sangre
- Incubadora bacteriológica por hemocultivos
- Dispensadores de líquidos de volumen ajustable
- Pipetas digitales de uso manual
- Pipetas automáticas
- Pipetas electrónicas
- Pipetas multicanal
- Pipeteadores automáticos para microplacas
- Pipeteadores automáticos para pruebas de Inmunoematología
- Coloreadores de láminas de hematología (coloración de Wright o Giemsa)
- Coloreadores de láminas para microbiología (coloración de Gram o ZN)
- Equipo para preparación de concentrado de plaquetas (Buffy-coat)
- Agitador de plaquetas
- Equipo para preparación de crioprecipitado por congelación

Esta sala considera que los siguientes productos son dispositivos médicos:

- Centrifugas refrigeradas para banco de sangre.
- Centrifugas de tubo para laboratorio.
- Centrifugas para hematocrito.
- Centrifugas para PCR o Biología Molecular.

Acta No. 8 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Centrifugas para Inmunoematología en banco de sangre.
- Ultracentrifugas
- Procesadores de láminas portaobjetos para fluorescencia (IFI)
- Procesadores de placas para inmunoensayos (ELISA y quimioluminiscencia)
- Procesadores para pruebas de Western Blot (confirmación de HIV)
- Procesadores de pruebas para biología molecular PCR (termo-cicladores)

3.8. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13057601 del 16/07/2013. Inclusión del Doctor Juan Camilo Ortíz como Investigador al Protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una. Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la inclusión del Doctor Juan Camilo Ortíz como investigador del protocolo en mención.

3.9. Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13072239 del 30/08/2013, remite para evaluación la respuesta al requerimiento del Acta 7 de 2013, relacionado con la aprobación del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013” y la importación de 420 unidades del sistema stent coronario palmaz.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013” y la importación de 420 unidades del sistema stent coronario palmaz.

3.10. Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13067849 del 16/08/2013. Inclusión como centro de investigación a In Care Instituto Cardiovascular de Estudios Especiales Las Vegas S.A, Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A y a la Fundación Cardio Infantil, en el Protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”.

En la deliberación del presente concepto la Comisionada Doctora Natividad Poveda, se declara impedida por conflicto de intereses.

Acta No. 8 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 aprueban como centros de investigación a In Care Instituto Cardiovascular de Estudios Especiales Las Vegas S.A, Instituto del Corazón de Bucaramanga S.A y a la Fundación Cardio Infantil en el protocolo "Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013".

3.11. Dr. Juan Manuel Vargas. Representante Legal de Allergan de Colombia S.A., mediante radicado 13062644 del 31/07/2013, Requiere la aprobación del cambio de indicación del producto JUVEDERM HYDRATE con registro sanitario 2013DM-0009834.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es necesario dar el alcance a la indicación de uso del producto JUVEDERM HYDRATE al área facial, el cuello y las manos, teniendo en cuenta los soportes remitidos.

3.12. El Doctor Andrés Ángelo Cadena, Investigador principal de la Clínica de la Costa Ltda, mediante radicado 13057057 del 12 de julio de 2013, remite para aprobación el protocolo Ref: 01-0012-01 "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel – Select™".

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo Ref: 01-0012-01 "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel – Select™", por las siguientes consideraciones:

- La póliza de responsabilidad civil vence en 4 meses lo cual no alcanza a cubrir todo el tiempo protocolo de estudio, igualmente no menciona que estudio es el que cubre.
- La carta de presentación del protocolo no se encuentra firmada por el patrocinador "Caymus Medical Inc".
- Falta la carta de aceptación de participación en el protocolo en mención firmada por todos los investigadores.
- Faltan las hojas de vida de los investigadores Andres Cadena y Gustavo José Aroca.

4. Varios.

4.1. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-3746-2013, requiere a este cuerpo colegiado

Acta No. 8 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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

emitir recomendaciones generales con el ánimo de verificar el cumplimiento riguroso de la normativa vigente en todas las actuaciones del INVIMA, en materia de otorgamiento de registros sanitarios a los Dispositivos Médicos provenientes de componentes anatómicos.

En la emisión del presente concepto la Comisionada Ingeniera Carolina Salazar López, se declara impedida por conflicto de intereses.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio de todos los registros sanitarios de Dispositivos Médicos con componentes anatómicos de origen humano y animal.

Siendo las 17:00 del día 11 de mes 09 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 Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM Sesión presencial

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

Revisó: Dra. Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos
de Higiene Doméstica con asignación de funciones
de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretaria Técnica (e) de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

Acta No. 8 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

