

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

15 de julio de 2015

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 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 05 de fecha 17 de junio de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 2015079362 del 23/06/2015, remite para aprobación el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”, para ser llevado a cabo en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente S.A., y la importación de los dispositivos médicos del estudio.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que para aprobar el protocolo en mención y la importación de los dispositivos médicos solicitados, se debecumplir con los siguientes requerimientos:

- **Anexar la hoja de vida actualizada y firmada por el investigador principal, Dr. Juan Fernando Granada.**
- **Allegar la versión en español del instrumento de recolección de la información para cada fase del estudio. Explicar en detalle el proceso de obtención de la misma (qué, quién, cómo y cuándo).**
- **Teniendo en cuenta que “En el estudio se reclutarán 60 pacientes de hasta 10 centros de investigación en Colombia y la Unión Europea” (Folio 156), es necesario estimar cuantos pacientes aproximadamente, serán intervenidos en los dos centros de investigación en Colombia y la cantidad de dispositivos médicos que se requieren.**
- **Aclarar por qué la póliza de responsabilidad civil extracontractual, ampara hasta 40 pacientes y no 60 como se presenta en el protocolo de investigación.**

3.2. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3818-15, solicita evaluar las respuestas a la revisión de oficio, allegadas por los titulares de los siguientes registros sanitarios, de acuerdo con el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** de los siguientes registros de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

| Producto | Registro sanitario | Estado |
|---|--------------------|--|
| INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA CIRUGIAS DE IMPLANTES DENTALES (SISTEMA ATLAS)- COWELLMEDI | 2009DM-0004089 | Radicado 2014065674, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023419 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador ATLAS INNOVATION S.A.S., con Domicilio en BOGOTA - D.C., cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y |

| Producto | Registro sanitario | Estado |
|--|--------------------|--|
| | | Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| <i>IMPLANTES DENTALES (SISTEMA ATLAS)</i> | 2009DM-0004159 | Radicado 2014065689, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023420 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador ATLAS INNOVATION S.A.S., con Domicilio en BOGOTA - D.C., cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| <i>EQUIPO DE MACROGOTEO Y MICROGOTEO-YEN COME</i> | 2010DM-0006491 | Radicado 2014125340, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037008 DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador ROAM MEDICAL S.A.S con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 900.319.846-1, ubicado en la CLL 57 No. 5 -17, cambió de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| <i>SISTEMA DE PORCELANA DENTAL CREATION</i> | 2010DM-0006331 | Radicado 2014126207, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037066 DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador AZ DENTAL LTDA con Domicilio en Bucaramanga, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| <i>EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA-R.F. SYNERGY SYSTEM-OVER LINE</i> | 2009DM-0004817 | Radicado 2014126217, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037084 DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador VITAL CENTER DAY SPA, cuyo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA venció el 18 de Septiembre de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| <i>EQUIPO MULTIFUNCIONAL</i> | | Radicado 2014126218 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. |

| Producto | Registro sanitario | Estado |
|--|-----------------------|---|
| TRATAMIENTOS FACIALES-FACE BEAUTY CLINIC-OVER LINE | 2009DM-0004816 | 2014041044 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador VITAL CENTER DAY SPA, cuyo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA venció el 18 de Septiembre de 2014 y no solicitó la recertificación o Renovación del CCAA. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| TOOTHBRUSH-PATRIX,SUPER HEALTH, SUPER SMART | INVIMA 2010DM-0005819 | Radicado 2014126227, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041055 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador WILLIAM JAIME ARIAS LIZARAZO con NIT.4238599-7, y domicilio en Bogotá, D.C., en la actualidad no es cliente del operador logístico de ALCOMEX S.A. operador logístico con el que fue certificado. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, SENCILLA O MULTIPLE - AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, SENCILLA O MULTIPLE - BOMBAY | INVIMA2012DM-0009045 | Radicado 2014159421, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043847 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |
| PARCHES OCULARES HIPOALERGIC - HIPOALERGIC | 2011DM-0007942 | Radicado 2014160369 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043950 DE 19 de Diciembre de 2014, porque Importador FX COMERCIO Y NEGOCIOS S.A.S. con Domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA, finalizó contrato con el operador logístico DATAMEDIC COLOMBIA, por lo tanto a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado. |

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

| Producto | Registro sanitario | Estado |
|----------|--------------------|--|
| | | Radicado 2014065200, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. |

| Producto | Registro sanitario | Estado |
|--|--------------------|--|
| AGUJAS PARA TATUAR - AGUJAS PARA TATUAR - GESHUN | 2012DM-0008922 | 2014023407 DE 29 de Julio de 2014, por cuanto el Importador UGAS WEISS LUIS HERNANDO con Domicilio en Bogotá, D.C. cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Revisado el expediente se evidenció que el importador UGAS WEISS LUIS HERNANDO se certificó en fecha 01 de Agosto de 2014. |

3.3. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3810-15, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto “Tubos para recolección de sangre tapa roja con y sin gel”, es considerado Dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los productos “Tubos para recolección de sangre tapa roja con y sin gel”, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, son considerados dispositivos médicos clase de riesgo I, de acuerdo con el artículo 7 regla 1.*

Todos los establecimientos importadores o fabricantes de este tipo de dispositivos médicos, contarán con un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta, para la obtención del respectivo registro sanitario.

3.4. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-4078-15, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si los Sistemas de extracción de muestras de sangre con aditivos y sin aditivos, y los Medios de transporte de muestras para análisis de laboratorio, son considerados Dispositivos Médicos.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los Sistemas de extracción de muestras de sangre con aditivos y sin aditivos, y los Medios de transporte de muestras para análisis de laboratorio, son considerados dispositivos médicos.*

Los Sistemas de extracción de muestras de sangre con aditivos y sin aditivos, que incluyan componentes o accesorios invasivos, serán clasificados como de riesgo IIA de acuerdo con el artículo 7 regla 6.

Los Sistemas de extracción de muestras de sangre con aditivos y sin aditivos, sin componentes o accesorios invasivos, serán clasificados como de riesgo I de acuerdo con el artículo 7 regla 1.

Los Medios de transporte de muestras para análisis de laboratorio, serán clasificados como de riesgo I de acuerdo con el artículo 7 regla 1.

Todos los establecimientos importadores o fabricantes de este tipo de dispositivos médicos, contarán con un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta, para la obtención del respectivo registro sanitario.

3.5. Jorge Alonso Cano, mediante radicado 15060482 de 12/06/2015, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.17 del Acta 4 de 2015, relacionados con Actas de Aprobación de los Comités de Ética y la Hoja de Vida del Doctor Cristian Alfonso.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba el estudio “Impacto del uso de una prueba rápida de diagnóstico (PNA FISH) para la identificación de bacteremia y fungemia en unidades de cuidado intensivo (UCI), como parte de un programa de uso racional de antibióticos en Colombia”

3.6. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3780-15, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto “Analizador Digital para la Detección de Drogas”, es considerado Dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto “Analizador Digital para la Detección de Drogas”, no es considerado dispositivo médico de acuerdo con el uso e indicación dados por el fabricante, por ende para su comercialización en el país no requieren de registro sanitario.

3.7. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3946-15, solicita se realice un alcance a las Actas 3 y 6 de 2013 y a la Circular Externa 500-8060-13, con relación a establecer si los Procesadores de Pruebas para Biología Molecular PCR (Termocicladores) utilizados con fines de investigación, requerirán de registro sanitario.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto Procesadores de Pruebas para Biología Molecular PCR (Termocicladores) con fines de investigación para realizar pruebas de análisis de RNA/DNA en muestras biológicas que no sean para diagnóstico clínico, no requerirán de registro sanitario.

En este sentido, para la importación del dispositivo médico en mención con fines de investigación clínica, se debe cumplir con los requisitos establecidos para los protocolos de investigación con dispositivos médicos establecidos por esta Sala, en el numeral 4 del Acta 10 de 2012.

Para el caso que no sea una investigación clínica, se debe solicitar una certificación de no obligatoriedad de registro sanitario, para lo cual el usuario debe:

- **Ingresar a la página del INVIMA: www.invima.gov.co / TRÁMITES Y SERVICIOS/ FORMATOS/ Dispositivos Médicos y equipos / Formato único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos.**
- **Diligenciar en la parte inferior del documento excel la información requerida en la pestaña denominada “CERT”, respecto del punto No. 2; (CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO).**
- **Diligenciar el formulario denominado “INFORMACIÓN BASICA”, el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad. Junto a este formulario debe anexar recibo de pago por concepto del trámite en original según la tarifa INVIMA legal vigente a la fecha, correspondiente al código 4002-3.**

Especificando en el formulario el nombre del producto, las indicaciones y uso, presentación comercial, etiquetas (especificando Uso exclusivo Investigación), Inserto o manual, carta de responsabilidad del fabricante determinando su uso exclusivo es para investigación y no para procedimientos diagnósticos.

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
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