



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

Julio 10 de 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 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.
Dr. JAIME RODRÍGO RIVERA BARRERO

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 5 de fecha 12 de junio de 2013 y se aprueba.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Solicitud de evaluar las respuestas allegadas por los usuarios frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables, Hipodérmicas, de acuerdo con el oficio **500-2006-13**, que por el tiempo quedaron pendientes de evaluar en la sesión del 12 de junio.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que para los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda el levantamiento al llamado a revisión de oficio, por cuanto la documentación enviada como respuesta se considera suficiente:

Producto	Expediente	RS
JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA,	20022843	INVIMA 2010DM-0006182
JERINGAS - DISPOSABLE SYRINGES, AUTO-DISABLE SYRINGES WITHOUT/WITH NEEDLE-HELMJECT	20014037	INVIMA 2009DM-0005025
JERINGA DESECHABLE CON AGUJA HIPODERMICA-SUPREME, MEDISPO Y PROTEXION	20015081	INVIMA 2009DM-0005136
JERINGA ESTÉRIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA	20013278	INVIMA 2009DM-0004935
JERINGAS PARA USAR UNA SOLA VEZ MARCA POLYFLEX, FLAMALIT, NEURIBE	19920414	INVIMA 2011DM-0000719-R1
JERINGAS ESTERILES HIPODERMICAS CON AGUJA PARA USO UNICO	20034451	INVIMA 2011DM-00007378
JERINGAS DESECHABLES RYMCO	41809	V-000438-R1
JERINGAS – PROTOS	19978800	INVIMA 2007DM-0000603
JERINGAS DESECHABLES CON AGUJA- CONECTOR LUER-EASYWAY	20008470	INVIMA 2009DM-0004178

3.2. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Solicitud de evaluar las respuestas allegadas por los usuarios frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables, Hipodérmicas, de acuerdo con el oficio **500-2250-13**.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que para los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda el levantamiento al llamado a revisión de oficio, por cuanto la documentación enviada como respuesta se considera suficiente:

Producto	Expediente	RS
JERINGA HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA	20022022	INVIMA 2010DM-0006109
JERINGAS – SISTEMA DE HEPARINA DE LITIO SECA PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL	20030897	INVIMA 2011DM-0007031

3.3. El Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita dar claridad al concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos en el Acta 3 del 10 de abril del presente, relacionado con las bicicletas estáticas, elípticas y trotadoras, así como las básculas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que ratifica que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, son consideradas dispositivos médicos, por cuanto son aparatos utilizados para el reacondicionamiento o restauración muscular o el movimiento de articulaciones y para el tratamiento y prevención de la obesidad (Como actualmente lo acoge FDA)¹. Algunos de estos dispositivos también incluyen instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de frecuencia del pulso y proporcionan información utilizada para fines de evaluación y planificación física o terapéutica.

Las básculas mecánicas y electrónicas en los ambientes hospitalarios, son consideradas dispositivos médicos por cuanto son utilizadas para determinar el peso de un paciente adulto, pediátrico o neonatal, y debido que a un error en la determinación del peso del paciente puede generar un diagnóstico erróneo. De acuerdo con el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 su clasificación de riesgo es I.

3.4. El Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si de acuerdo con los avances científicos, las sillas de ruedas electrónicas para pacientes hemipléjicos y cuadripléjicos son consideradas Dispositivos Médicos.

¹ http://www.registrarcorp.com/fda-medical-devices/510k-examples/Measuring_Exercise_Equipment?lang=es
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de acuerdo con la definición de Dispositivo Médico contemplado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, las sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas son consideradas Dispositivos Médicos y por lo tanto requieren registro sanitario.

“...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:

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...” (el subrayado es de los comisionados).

En este sentido, estos productos con base en el artículo 7 del Decreto en mención se encuentran clasificados en la clase I bajo riesgo, teniendo presente las reglas 1 y 12.

3.5. A solicitud del Dr. Lian Cunningham, Vicepresidente Guided Delivery Systems. Mediante radicado 13043407 del 31 de mayo de 2013, requiere dar cierre al protocolo de investigación “Estudio Remodelado Ventricular Izquierdo Percutáneo del aparato Mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema Accucinh”, debido a que el estudio no fue iniciado en Colombia y no se reclutó ningún paciente ni se ingresó Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la solicitud del cierre del protocolo de investigación “Estudio Remodelado Ventricular Izquierdo Percutáneo del aparato Mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema Accucinh”.

En este sentido, se solicita que cualquier tipo de novedad relacionada con los protocolos debe ser presentada por la persona natural o jurídica a quien se le autorizó inicialmente.

3.6. El Dr. Juan Andrés Delgado, Investigador de CORBIC Group, Mediante radicado 13044535 del 5 de junio de 2013 solicita la autorización para que los protocolos de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

investigación aprobados al Instituto CardioNeuro Vascular - Corbic, sean realizados por CLINLOGIX LATAM S.A., debido a que Corbic se encuentra en proceso de liquidación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se requiere una carta formal por parte de Clinlogix Latam S.A., en donde se especifiquen los centros de investigación en los cuales se desarrollarán los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA y transferidos por Corbic en donde se anexen por cada protocolo:

- Carta de aprobación por parte del comité ética de cada centro de investigación.
- Hoja de vida de cada investigador (actualizada y firmada).
- Carta de aceptación de participación por parte de cada investigador.

Por lo anterior, todos los proyectos de investigación aprobados a Corbic deben ser suspendidos hasta tanto no se dé cumplimiento a lo antes citado, excepto el protocolo "Amaranth", el cual es desarrollado en la clínica EMMSA, debido a que esta fue autorizada previamente como centro de investigación para dicho estudio.

Finalmente, se requiere que remita a la Dirección de Dispositivos Médicos los registros de las declaraciones de exportación de los dispositivos médicos devueltos al proveedor de acuerdo con la siguiente tabla:

NOMBRE DEL PROTOCOLO	No de pacientes incluidos	Numero de dispositivos importados	Numero de Licencia de Importación	Usados	Retornados al patrocinador	Fecha de retorno
V-Protect	33	99	LIC-28296633-16042008	37	62	08 septiembre 2008 25 septiembre 2008 15 abril 2009 08 octubre 2009
Svelte	10	25	LIC-20583084-12032010	10	15	20 agosto 2010
Corindus I	8	9	LIC-20571470-16022010	8	1	04 abril 2010
Corindus II	20	28	LIC-20571470-16022010	22	8	06 diciembre 2011 31 marzo 2012
Amaranth	11 en EMMSA Ninguno en IPS Corbic	47	LIC-21084930-31102012	12 en EMMSA Ninguno en IPS Corbic	Ninguno hasta la fecha	No aplica

3.7. A solicitud de la Dra. María Paola Uribe, Directora de Investigación, Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 13044527 del 5 de junio de 2013. Remite el seguimiento y cierre de los eventos adversos serios de los sujetos 02-004-MUNHE y 02-002-GALRO,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

presentados en el protocolo de investigación Estudio Endovascular AMARANTH de una estructura Coronaria Biorreabsorbible”

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el seguimiento a los eventos adversos presentados en el marco del “Estudio Endovascular AMARANTH de una estructura Coronaria Biorreabsorbible”, de acuerdo con la Resolución 4816 de 2008, Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local.

Asimismo, se destaca que se debe da cumplimiento a lo conceptuado en el numeral 3.6 de la presente acta.

3.8. A solicitud de la Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 13051471 del 5 de junio de 2013. Remite para aprobación la Enmienda 1 del Protocolo de Investigación “Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001”, versión enmienda 1, 29-abr-2013.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que sea aprueba el potocolo de investigación “Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001”, versión enmienda 1, 29-abr-2013.

En este sentido, de acuerdo con la Resolución 4816 de 2008, Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local, se debe reportar todos los eventos adversos presentados en el marco de la investigación.

3.9. A solicitud de la Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 13044532 del 5 de junio de 2013. Remite el reporte del evento adverso serio del sujeto 02-011-LONRO presentado en el protocolo de investigación “Estudio Endovascular AMARANTH de una estructura Coronaria Biorreabsorbible”

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el reporte del caso de evento adverso serio del sujeto 02-011-LONRO presentado en el protocolo de investigación “Estudio Endovascular AMARANTH de una estructura Coronaria Biorreabsorbible”, dado que éste no tiene una posible relación causal con el Dispositivo Médico, sino con la condición clínica del paciente.

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

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.10. A solicitud del Dr. Camilo Povea Combariza. Investigador Estudio Jefe Unidad de Prevención de Enfermedades Cardiovasculares y Medicina del Deporte, de la Fundación Cardioinfantil. Mediante radicado 13050856 del 5 de junio de 2013., Solicita corrección del Acta 4 de 2013, relacionada con la aprobación de importación de los Equipos ACTIHEART, debido a que no fueron especificados y la cantidad son 25 unidades para utilizarlos en el protocolo de investigación **"IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR"**, aprobado en el Acta 4 de mayo de 2013.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la importación de 25 unidades del Equipo ACTIHEART, para ser utilizados en el protocolo de investigación **"IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR"**

3.11. A solicitud de la Dra. Rubiela Arias Fajardo, Apoderada de Johnson & Johnson mediante radicado 13047678 del 14 de junio de 2013., solicita conceptuar sobre la aclaración del tiempo de transitoriedad para la obtención de los registros sanitarios de los productos que a partir del Acta 3 del 10 abril de 2013 fueron considerados como Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que en atención al comunicado número 500-2385-2013 se estableció que los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos que se pretendan fabricar, importar y comercializar y se encuentren dentro del Acta 9 del mes de octubre de 2012 y Acta 3 del mes de abril de 2013, requerirán de registro sanitario y los importadores y fabricantes deben tener adecuados sus establecimientos según el caso a partir del 10 de diciembre de 2013.

4. Varios:

4.1. Aclaración del concepto emitido en el Acta 3 de abril 10 de 2013, relacionado con las camas de uso hospitalario y las lámparas usadas en procesos de diagnóstico, supervisión, tratamiento, prevención o alivio de una enfermedad.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



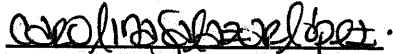
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**


CONCEPTO: Las Camas de Uso Hospitalario para uso en pacientes, requieren de registro sanitario sin importar si van a ser usadas dentro de un ambiente hospitalario o domiciliario y según el uso y el fin previsto para el cual el producto fue diseñado por el fabricante. Por lo tanto, las camas mecánicas, hidráulicas, neumáticas y eléctricas, deben ser consideradas como Dispositivos Médicos con clasificación de riesgo I.

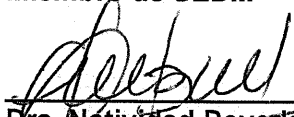
Las lámparas usadas en procesos de diagnóstico, supervisión, tratamiento, prevención o alivio de una enfermedad, dado que es necesario su adecuado funcionamiento para llevar a cabo los procesos mencionados, son considerados dispositivos médicos, de acuerdo con lo determinado por el fabricante.

Siendo las 17:00 horas del día 10 de julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

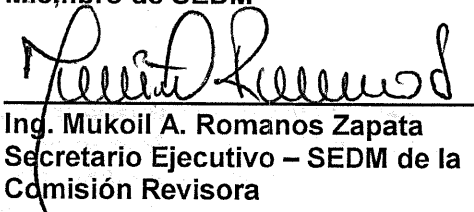

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Eduardo Ordoñez Molina
Miembro de SEDM


Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM


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

Revisó: HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
Director de Alimentos y Bebidas con asignación de
Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías
Secretario Técnico (E) de la Sala Especializada de SEDM de
la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA