



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

Noviembre 29 de 2012

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:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA. Sesiona Virtualmente.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ. Sesiona Presencialmente.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS. Sesiona Presencialmente.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD. Sesiona Presencialmente.

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Invitados:
Dr. ALVARO BELLO
Dra. ADRIANA SACRISTAN
Ing. MARLY LÓPEZ V.
Dra. CLARA ACEVEDO
Profesionales del Grupo de Registros Sanitarios
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**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 14 de Noviembre de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. En respuesta al radicado 12068033 de 21 de agosto de 2012, la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, remite con radicado 12075715 del 12 de septiembre de 2012 para evaluación, los expedientes de los productos que contienen como principio activo "Azul de Tripan", con registro sanitario como Dispositivo Médico y como Medicamentos.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que esta consulta debe enviarse a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta que los medios de contraste están clasificados como medicamentos y no como Dispositivos Médicos.

3.2. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12078963 de fecha 24 de septiembre de 2012, requiere evaluar la respuesta al llamado a revisión de oficio del producto "GAFAS PARA LECTURA (READER)", con expediente 20030809 y Registro Sanitario 2011DM-0007029.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el plazo de 75 días calendario a partir de la fecha de publicación de esta acta, para que el titular del Registro Sanitario 2011DM-0007029 remita el Certificado de Venta Libre del producto en mención.

3.3. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado No. 12080206 de fecha 27 de septiembre de 2012, remite los expedientes 20037719, 20040364 y 20040186 de productos "IMPLANTE INYECTABLE A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO, VITAMINAS Y OTRAS SUSTANCIAS", con el fin de conceptuar si requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos "IMPLANTE INYECTABLE A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO, VITAMINAS Y OTRAS SUSTANCIAS", correspondientes a los expedientes 20037719, 20040364 y 20040186 son considerados Dispositivos médicos con clasificación de riesgo III.

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**

3.4. A solicitud del Dr. Harry Alberto Silva Llinas, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12082854 de fecha 04 de octubre de 2012, requiere un concepto final sobre el llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003281 del Producto Rofil M Implantes Prótesis Mamarias, dado que vencidos los términos de respuesta a la resolución No. 2012023115 de 13 de agosto de 2012, el representante legal no allegó información alguna.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el titular del Registro Sanitario incumplió los términos fijados para dar respuesta, por lo cual se sugiere la cancelación del Registro Sanitario INVIMA 2005V-0003281 del Producto Rofil M Implantes Prótesis Mamarias.*

3.5. A solicitud del Dr. Harry Alberto Silva Llinas, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12082857 de fecha 04 de octubre de 2012, requiere conceptuar si los productos basados en acrílicos de termocurado y dientes acrílicos y de porcelana, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Prótesis Totales y Parciales Acrílicas, que a la fecha cuentan con Registro Sanitario, deben contar o no con Registro Sanitario como Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos basados en acrílicos de termocurado y dientes acrílicos y de porcelana, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Prótesis Totales y Parciales Acrílicas, no requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Sin embargo, los laboratorios que producen estas prótesis deben cumplir con lo dispuesto en la Resolución 1319 de 2010 "Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones".*

3.6. A solicitud del Dr. Harry Alberto Silva Llinas, Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12082863 de fecha 04 de octubre de 2012, requiere conceptuar si los productos basados en cerámicas dentales y aleaciones de metal, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Corona Metal Porcelana o Prótesis Fijas, que a la fecha cuentan con Registro Sanitario, deben contar o no con Registro Sanitario como Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos basados en cerámicas dentales y aleaciones 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**

metal, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Corona Metal Porcelana o Prótesis Fijas, no requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Sin embargo, los laboratorios que producen estas prótesis deben cumplir con lo dispuesto en la Resolución 1319 de 2010 “Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones”.

3.7. A solicitud de la Doctora María Paola Uribe Rocha, actuando en calidad de Directora de Investigación del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, mediante radicado No. 12085305 de fecha 16 de octubre de 2012, remite para evaluación la aclaración del numeral 3.3 del Acta 8 de septiembre 12 de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con la información disponible, se debe solicitar una explicación a la señora Carolina Quintero Arias (Aruna Asesores) en la que determine por qué el Instituto CORBIC fue incluido como centro de investigación en la póliza de responsabilidad civil del protocolo “Producto Sistema GDS Accucinch”, pues de acuerdo con la declaración de la directora de investigaciones de CORBIC, dicho centro no hace parte de tal investigación. Asimismo, se le debe solicitar a la señora Quintero Arias el mecanismo de solicitud de dicha póliza de responsabilidad civil del proyecto de investigación, pues si CORBIC no hace parte de tal proyecto no se explica cómo una aseguradora pueda generar una póliza por medio millón de dólares que cubra a un centro de investigaciones sin haberle solicitado información al mismo. Vale la pena subrayar que esta información es de la mayor importancia, toda vez que cuando una persona natural o jurídica solicita la importación de dispositivos médicos para ensayos clínicos, se presume la buena fe del solicitante, que tal información es verídica y por tal motivo, sorprende que un centro de investigaciones que se presenta como participante en un ensayo clínico, no haga parte del mismo.

3.8. A solicitud de la Doctora Ruth Patricia Díaz Vega, Asesora de Dirección General, mediante radicado No. 12085305 de fecha 16 de octubre de 2012, requiere un concepto final sobre el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios INVIMA 2003V-0001817, INVIMA 2008DM-0001946, INVIMA 2009DM-0003921, INVIMA 2007DM-0000709 e INVIMA 2009DM-0004091, dado que vencidos los términos de respuesta a dicha revisión de oficio, el representante legal no allegó información alguna.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los titulares de los Registros Sanitarios INVIMA 2003V-0001817, INVIMA 2008DM-0001946, INVIMA 2009DM-0003921, INVIMA 2007DM-0000709 e INVIMA 2009DM-0004091 incumplieron los términos fijados para dar respuesta y

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



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

no hubo ningún pronunciamiento de los titulares de los Registros Sanitarios en mención solicitando un termino adicional para una prórroga; por lo cual esta Sala sugiere la cancelación de los Registros Sanitarios en mención, de acuerdo con el literal e del artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.9. A solicitud de la Doctora Ruth Patricia Díaz Vega, Asesora de Dirección General, mediante radicado No. 12085638 de fecha 17 de octubre de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008515 del producto INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO AESCULAP, debido a que aunque están amparados en el Certificado de Venta Libre, corresponden a elementos con diferente clasificación de riesgo, composición, uso, denominación genérica.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, se debe llamar a revisión de oficio al titular del Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008515, de conformidad con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005. De igual forma esta Sala sugiere llamar a revisión de oficio a los Registros Sanitarios de INSTRUMENTAL QUIRURGICO, que tengan dentro de las referencias amparadas, elementos con diferente clasificación de riesgo, uso y denominación genérica.

3.10. A solicitud del Doctor Felipe Barth de Castro, Representante Legal de BODYBRITE NMV COLOMBIA SAS, mediante radicado No. 12085778 de fecha 18 de octubre de 2012, requiere conceptuar sobre la tecnología AFT con registro sanitario INVIMA 2012DM-0008913, es considerada tecnología controlada o no controlada, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 3924 de 2005.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008913 fue otorgado para el sistema de depilación IPL BODYBRITE NO MAS VELLO, y que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, corresponde a tecnología no controlada y a un Dispositivo Medico Invasivo, el cual según la Ley 711 de 2001 en su artículo 8, manifiesta que los procedimientos invasivos deben ser realizados por profesionales de la Salud y no por Cosmetologos(as).

4. Varios.

4.1 Alcance al concepto emitido en el Acta 9 del 17 de octubre de 2012, numeral 3.1, modificando:

- **Ropa Quirúrgica: (Vestidos, Pantalón, Camisa, Pijama, Kimono, Batas, polainas o Cubre Botas, Gorros). Para la prevención de infecciones intraquirúrgicas o contaminación de la cirugía, por:**

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**

Ropa Quirúrgica Desechable Estéril: (Vestidos, Pantalón, Camisa, Pijama, Kimono, Batas, Polainas o Cubre Botas, Gorros). Para la prevención de infecciones intraquirúrgicas o contaminación de la cirugía.

- **Equipo para el Lavado y Desinfección de Dispositivos Médicos y soluciones de limpieza de dispositivos médicos, por:**

Equipo para desinfección por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección.

- **Unidad Odontológica: Es un equipo utilizado en procesos de Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión de la cavidad bucal, por:**

Las Unidades Odontológicas no son consideradas como Dispositivos Médicos por ende no requieren de Registro Sanitario.

- **Masajeadores Mecánicos, con fines terapéuticos o estéticos para ser usados en la remoción de células adiposas y dolores musculares, por:**

Los Masajeadores Mecánicos no se consideran Dispositivos Médicos por tanto no requieren de Registro Sanitario. Los masajeadores eléctricos si requieren de Registro Sanitario.

4.2. Alcance al concepto emitido en el Acta 10 de 14 de noviembre de 2012, en el numeral 3,5:

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "PANTY ADELGAZO, CINTURA ADELGAZO", no requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

4.3. A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías, mediante consecutivo interno 500-5016-12 del 24 de octubre de 2012, solicita que se conceptúe si el producto "Gafas para maquillaje" puede ser considerado Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "Gafas para maquillaje", no requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

4.4. Revisión de los conceptos emitidos relacionados con las "Gafas Listas para Leer", en el sentido de si estas deben ser comercializadas bajo prescripción médica o no.

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: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con el ánimo de dar un pronunciamiento de fondo, se evaluará información científica disponible, y el concepto final se emitirá en la próxima sesión de esta Sala.

Siendo las 17:00 horas del día 29 de noviembre de 2012, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM
Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Presencial

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM
Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Presencial

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

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de cosméticos, aseo, plaguicidas y Productos
de higiene doméstica con asignación de funciones de
dispositivos médicos y Otras tecnologías

**Secretaria Técnica 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