



**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS Y
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

ACTA No. 01 Noviembre 10 de 2009

FECHA: 10 Noviembre de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas de Dirección General del INVIMA
Calle 68 D No. 17 - 11 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de Dirección General del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA e integrantes de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, **Dra. ELIANA CELIS** como Invitada de la Subdirección de Registro Sanitario, **Dr. JORGE OLARTE CARO**, **Dr. GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**, **GUSTAVO ISAZA MEJÍA**, **Dr. JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**, **Dra. OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**, miembros de la Comisión Revisora, **Dra. Dra. MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**, Secretaria Técnica y **Dra. Nelly Herrera Parra**, Secretaria Ejecutiva.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud del Señor HERNAN MALAGÓN ALDANA, mediante oficio de 19 de Octubre de 2009; radicado No. 9091784; solicita aclaración sobre si el producto **Semillas Radioactivas**, utilizadas en Braquiterapia es considerado Dispositivos Médicos o Medicamentos.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud hecha por el interesado sobre la clasificación del producto **SEMILLAS RADIOACTIVAS** utilizadas en Braquiterapia, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa, con base en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se define Dispositivo Médico Activo, como *"cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos*



sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico, al paciente”, que el producto SEMILLAS RADIOACTIVAS utilizadas en Braquiterapia es un medicamento, debido a que su acción principal es ejercer una modificación significativa sobre el tejido.

2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 16 de Octubre de 2009; radicado No. 9091096; solicita se conceptúe sobre la condición y la clasificación de los productos que se utilizan por parte de los laboratorios clínicos cuya composición es una carga de glucosa con adición de colorantes y saborizantes que al ser mezclada en agua se le proporciona al paciente para que la ingiera y posteriormente el Laboratorio procede a realizar el examen en el paciente para determinar la presencia de Diabetes.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud hecha por el interesado sobre la clasificación de los productos utilizados como carga de glucosa con adición de colorantes y saborizantes para determinar la presencia de diabetes, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que los productos en mención deben clasificarse como producto farmacéutico usado como agente diagnóstico y no de uso terapéutico ni nutricional.

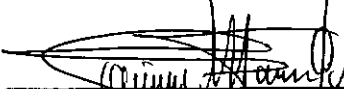
2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO – ROLANDO ESCOBAR LOZANO, mediante oficios de 19 de Agosto de 2009 y 18 de mayo de 2009; radicados No. 9075755 y radicado No. 2009052651; Solicita emitir concepto acerca del producto **Solución Dializante Renal Priskasate** requiere o no de registro sanitario como dispositivos médicos.

Concepto: En respuesta a la solicitud hecha por el interesado sobre la clasificación de las soluciones dializantes, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que:

1. Con base en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se considera Dispositivo Médico Combinado, *“un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.”* Se colige de la anterior definición, que la solución dializante utilizada para hemodiálisis es un dispositivo médico combinado, toda vez que la función principal es la de las membranas hemodializantes, y la solución tiene una función accesoria.
2. Con base en la misma definición, en el caso de la diálisis peritoneal, la solución ejerce una acción farmacológica en la cavidad abdominal, por lo tanto se considera un medicamento, y se rige bajo las normas del Decreto 677 de 1995.





No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Noviembre de 2009.

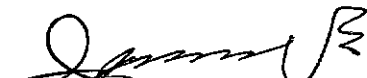

 Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
 Delegado de la Federación Odontológica Colombiana


 Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
 Delegado de ASCOFAME


 Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
 Delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica



 Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO
 Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada Dispositivos Médicos


 Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
 Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión revisora


 JORGE OLARTE CARO
 Miembro Comisión Revisora



 GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
 Miembro Comisión Revisora


 GUSTAVO ISAZA MEJÍA
 Miembro Comisión Revisora


 JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro Comisión Revisora


 OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
 Miembro Comisión Revisora


 NELLY HERRERA PARRA
 Secretaria Ejecutiva


 Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,
 Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora