COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICO Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

14 de mayo de 2014

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 o extraordinaria) 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 RODRIGO RIVERA
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Invitados:

Dra. LAURA ECHEVERRIA. ASESORA JURIDICA FENLACO PRESIDENCIA.
Dra. NATALIA OVALLE. ABOGADA OLIMPICA.
Dra. MARCELA TREJOS ORTIZ. JURIDICA ALMACENES EXITO.
Dr. RAÚL GAMARRA. FENALCO BOGOTA.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 03 de fecha 23 de abril de 2014 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14028270 del 21/03/2014, radicación 2014036052 del 28/03/2014 y radicado 14044931 del 12/05/2014. Requiere aprobación del protocolo de investigación "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)" y la importación del equipo y los catéteres.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el protocolo "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)" y la importación del equipo y los catéteres, no se aprueban hasta tanto no se remita la siguiente documentación:

- Copia del Instrumento de recolección de información.
- Control de errores y sesgos. No existe información acerca de este proceso.
- Las hojas de vida actualizada a la fecha del Dr. Ortíz debido a que tiene la fecha de aceptación en mayo de 2013, y de los Drs. Vesga y Gallo porque tienen fecha de aceptación en Enero de 2013.

3.2. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta 3 de abril 23 de 2014. De acuerdo con los avances y desarrollos de las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, y debido a que en este momento no están dadas las condiciones en Colombia para la aplicabilidad de la norma con relación a la obtención del Registro Sanitario y el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y específicamente el cumplimiento de los requisitos para garantizar la trazabilidad, se debe definir quién y cómo se va a realizar la vigilancia y el seguimiento de estos productos comercializados en el país, tendiente a garantizar el mantenimiento y la metrología.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la exposición de motivos de FENALCO y sus asociados y la documentación aportada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Tecnologías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo presente los siguientes antecedentes:

"…

1. ANTECEDENTES

1.1. DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO:

En primera instancia, es necesario precisar que un producto es considerado como Dispositivo Médico si se encuentra enmarcado en la definición del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", el cual define:

> ***Artículo 2. Definiciones: 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:***
> ***a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;***
> ***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;***
> ***d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;***
> ***e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;***
> ***f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (...)".***

1.2. CIRCULAR EXTERNA 500-8060-13[1]

(…)

> ***"…Los establecimientos interesados, recientemente han dado inicio a las actividades pertinentes con el propósito de dar cumplimiento a las exigencias sanitarias y al plazo establecido, no obstante la obtención de Certificados de Capacidad de almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, sin los cuales no se puede obtener el respectivo registro sanitario, implica que los interesados cumplan previamente con unos requisitos técnicos y científicos.***

[1]https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/CIRCULAR%20EXTERNA%20DISPOSITIVOS%20MEDICOS.pdf
Acta No. 04 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, y en virtud de los principios que rigen la función administrativa, en particular los atenientes a la buena fe, igualdad, moralidad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia, informa que a partir del 11 de agosto del 2014, los establecimientos importadores y fabricantes nacionales de los dispositivos médicos relacionados a continuación, deberán contar con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos y el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, respectivamente además del registro sanitario pertinente.

- ***Muletas y Caminadores***
- ***Sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas***
- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad.***
- ***Básculas mecánicas y electrónicas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección.***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras que incluyan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de frecuencia del pulso y proporcionan información utilizada para fines de evaluación y planificación física o terapéutica.***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Cubeta de acetato para blanqueamiento dental***
- ***Eyector de Saliva***
- ***Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica***
- ***Tela de látex para aislamiento***
- ***Sistema de matrices desechables***
- ***Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)***

Acta No. 04 de 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

- ***Centrífugas refrigeradas para banco de sangre.***
- ***Centrífugas de tubo para laboratorio.***
- ***Centrífugas para hematocrito.***
- ***Centrífugas para PCR o Biología Molecular.***
- ***Centrífugas para Inmunohematología en banco de sangre.***
- ***Ultracentrífugas***
- ***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 (termocicladores)…"***

2. DISPOSITIVOS OBJETO DE REVISIÓN

2.1. BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS, ELÍPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS, TROTADORAS

"…b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia..."[2]

Los equipos de gimnasia importados o fabricados en Colombia, que cuentan con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardiaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario y además sean usados con fines médicos, como actualmente lo acoge FDA[3], para el reacondicionamiento y/o restauración muscular y/o el movimiento de articulaciones o también para el tratamiento y prevención de la obesidad[4], utilizados en Centros Médicos Deportivos, Clubes Médico Deportivos, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física - CAPF[5] e Instituciones Hospitalarias[6], requerirán de registro sanitario INVIMA para su comercialización. En

---

[2] Decreto 4725 de 2005, ***Artículo 2. Definiciones: 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:*
a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
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;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (...)".

[3] http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=890.5360

[4] Ley de 1355 de 2009, "*por medio de la cual se define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a ésta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención*"

[5] Ley 729 de 2001 "*Por medio de la cual se crean los Centros de Acondicionamiento y Preparación Física en Colombia*"

[6] Resolución 1441 de 2013, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

este sentido, aquellos equipos de uso exclusivamente deportivo y recreativo, empleados en ambientes como en el hogar, gimnasios privados o en algunos hoteles, spa y centros recreativos, no requerirán de registro sanitario.

En este sentido, los equipos en mención, de acuerdo con el riesgo se encuentran en la clase IIA, de conformidad con lo establecido en el artículo 7, Regla 10 del mencionado Decreto el cual cita:

"Artículo 7. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas: (...)"

"Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que: (Subrayado fuera de texto).

2.2. <u>MASAJEADORES ELÉCTRICOS</u>:

"…b) Diagnóstico, prevención, supervisión, <u>tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia</u>…" [7]

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

"(…) 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." [8]

Los masajeadores eléctricos con fines terapéuticos o estéticos para ser usados en la remoción de células adiposas y dolores musculares, requerirán de registro sanitario. Por lo anterior, el producto referenciado, se encuentra clasificado de acuerdo con el riesgo en la clase I, de conformidad con lo establecido en el artículo 7, Regla 12 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

"…Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I…"

Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"

[7] Ibídem 2.

[8] https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/dispositivos_medicos_y_productos_varios / 2012 / ACTA%20No%209%20Octubre%2017%20de%202012.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

2.3. BÁSCULAS

"…a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad…" [9]

Las básculas Mecánicas y electrónicas, son consideradas como dispositivos médicos debido a que un error en la determinación del peso del paciente, puede generar un diagnóstico erróneo, por tal razón requerirán de registro sanitario.[10]

Por lo expuesto, las básculas mecánicas y eléctricas, se encuentran clasificadas de acuerdo con el riesgo en la clase I, de conformidad con lo establecido en el artículo 7, Reglas 1 y 12 del Decreto 4725 de 2005, respectivamente:

"…Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes…"

"…Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I…"

3. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O CONDICIONES SANITARIAS

3.1. ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES: Para la solicitud del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, es preciso aclarar que el Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" en su Artículo 10 señala:

"Artículo 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social."

En consideración a lo anterior, los importadores y comercializadores de Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos".

[9] Ibídem 2.
[10] Ibídem 4.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

La Resolución en cita, enmarca las prácticas y procedimientos para el almacenamiento y/o acondicionamiento que se debe aplicar a los dispositivos médicos para mantener la calidad de los mismos por parte de los importadores, durante todo el proceso de almacenamiento, los cuales deben ser supervisados y llevados al interior de la compañía por el Director Técnico.

3.2. <u>ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES</u>:

Para el caso de los Fabricantes Nacionales de Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Parágrafo del Artículo 12 que cita:

"Artículo 12. Plan de Implementación Gradual. (...)

(...)

Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad."

4. NORMATIVIDAD

4.1. Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", en su artículo 189, define:

"…Mantenimiento hospitalario. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria…"

4.2. Decreto 1769 de 1994 "Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984", específicamente los artículos 7 y 11, los cuales establecen:

"ARTICULO 7o. EL MANTENIMIENTO HOSPITALARIO. Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

(…)

ARTICULO 11. LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control de la asignación y utilización del presupuesto, para las actividades de mantenimiento, por parte de los hospitales e imponer las sanciones a que hubiere lugar"

4.3. Circular Externa No. 029 de 1997, expedida por la Superintendencia Nacional de Salud, estableció los objetivos del mantenimiento hospitalario, así:

- ***Garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos del hospital.***
- ***Contribuir a que la atención en salud cumpla con las características de calidad previstas en el numeral 9, Artículo 153 de la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2174 de 1996.***
- ***Asegurar la disponibilidad y garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la producción o el servicio, para obtener así el rendimiento máximo posible de la inversión económica en los recursos para la atención en salud y contribuir a la reducción de los costos de operación de la Institución"***

4.4. Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", establece la responsabilidad posventa de Dispositivos médicos, de la siguiente manera:

"…Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento…"

4.5. Ley 1480 de 2011 "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones", establece responsabilidades a todos los establecimientos que presente algún tipo de consumo, así:

"…Artículo 2°. Objeto. Las normas de esta ley regulan los derechos y las obligaciones surgidas entre los productores, proveedores y consumidores y la responsabilidad de los productores y proveedores tanto sustancial como procesalmente.

Las normas contenidas en esta ley son aplicables en general a las relaciones de consumo y a la responsabilidad de los productores y proveedores frente al consumidor en todos los sectores de la economía…"

(…)

Igualmente, el artículo 6 de la citada Ley determina, que se debe garantizar por parte de los establecimientos la Calidad, idoneidad y seguridad de los productos, así:

"…Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.

El incumplimiento de esta obligación dará lugar a:

1. Responsabilidad solidaria del productor y proveedor por garantía ante los consumidores.
2. Responsabilidad administrativa individual ante las autoridades de supervisión y control en los términos de esta ley.
3. Responsabilidad por daños por producto defectuoso, en los términos de esta ley.

Parágrafo. Para efectos de garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y los bienes y servicios que se comercialicen, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los Registros Sanitarios, de conformidad con las competencias establecidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que ordena el control y la vigilancia sobre la calidad y seguridad de los mismos..."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

De acuerdo a lo establecido en el artículo 933[11] del código de comercio se presume la venta con garantía, en este mismo sentido el artículo 11 de la Ley 1480 de 2011, establece:

> ***"Artículo 11. Aspectos incluidos en la garantía legal. Corresponden a la garantía legal las siguientes obligaciones:***
>
> ***1. Como regla general, reparación totalmente gratuita de los defectos del bien, así como su transporte, de ser necesario, y el suministro oportuno de los repuestos. Si el bien no admite reparación, se procederá a su reposición o a la devolución del dinero.***
>
> ***2. En caso de repetirse la falla y atendiendo a la naturaleza del bien y a las características del defecto, a elección del consumidor, se procederá a una nueva reparación, la devolución total o parcial del precio pagado o al cambio parcial o total del bien por otro de la misma especie, similares características o especificaciones técnicas, las cuales en ningún caso podrán ser inferiores a las del producto que dio lugar a la garantía.***
>
> ***3. En los casos de prestación de servicios, cuando haya incumplimiento se procederá, a elección del consumidor, a la prestación del servicio en las condiciones en que fue contratado o a la devolución del precio pagado.***
>
> ***4. Suministrar las instrucciones para la instalación, mantenimiento y utilización de los productos de acuerdo con la naturaleza de estos.***
>
> ***5. Disponer de asistencia técnica para la instalación, mantenimiento de los productos y su utilización, de acuerdo con la naturaleza de estos. La asistencia técnica podrá tener un costo adicional al precio.***
>
> ***6. La entrega material del producto y, de ser el caso, el registro correspondiente en forma oportuna.***
>
> ***7. Contar con la disponibilidad de repuestos, partes, insumos, y mano de obra capacitada, aun después de vencida la garantía, por el término establecido por la autoridad competente, y a falta de este, el anunciado por el productor. En caso de que no se haya anunciado el término de disponibilidad de repuestos, partes, insumos y mano de obra capacitada, sin perjuicio de las sanciones correspondientes por información insuficiente, será el de las condiciones ordinarias y habituales del mercado para productos similares. Los costos a los***

[11] ARTÍCULO 933. PRESUNCIÓN DE VENTA CON GARANTÍA. Se presumen vendidas con garantía las cosas que se acostumbra vender de este modo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

que se refiere este numeral serán asumidos por el consumidor, sin perjuicio de lo señalado en el numeral 1 del presente artículo.

8. Las partes, insumos, accesorios o componentes adheridos a los bienes inmuebles que deban ser cambiados por efectividad de garantía, podrán ser de igual o mejor calidad, sin embargo, no necesariamente idénticos a los originalmente instalados.

9. En los casos de prestación de servicios que suponen la entrega de un bien, repararlo, sustituirlo por otro de las mismas características, o pagar su equivalente en dinero en caso de destrucción parcial o total causada con ocasión del servicio defectuoso. Para los efectos de este numeral, el valor del bien se determinará según sus características, estado y uso."

Lo anterior en concordancia a lo establecido en el Código de Comercio, en el Titulo II "COMPRA Y VENTA responsabilidades del comprador y vendedor", donde se indica que el vendedor responderá por la venta de la cosa defectuosa y deberá proporcionar la información necesaria al comprador para la utilización adecuada de la cosa.

Colorario a lo anterior, el Artículo 5°. Del Estatuto del Consumidor, define Garantía como:

(…)

5. Garantía: Obligación temporal, solidaria a cargo del productor y el proveedor, de responder por el buen estado del producto y la conformidad del mismo con las condiciones de idoneidad, calidad y seguridad legalmente exigibles o las ofrecidas. La garantía legal no tendrá contraprestación adicional al precio del producto.

En consideración a la problemática de la aplicación de la normatividad para los productos Succionadores de leche materna, Básculas, Masajeadores eléctricos, Bicicletas Estáticas, Elípticas y Trotadoras, con relación a la trazabilidad, debido a que no se puede garantizar tener la información real del usuario final, y teniendo presente el marco normativo en mención, estos dispositivos médicos no requerirán de registro sanitario hasta tanto no se garantice dicha trazabilidad.

No obstante, serán objeto de vigilancia del invima y de las secretarias de salud, de acuerdo con sus competencias alrededor del servicio postventa de mantenimiento y calibración.
…"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

De acuerdo con los antecedentes anteriormente expuestos, los establecimientos que fabriquen, importen y comercialicen, los productos objeto de estudio, deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuenten con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardiaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.

Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, deben asegurar que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras, que tengan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardiaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario, que tengan en uso, cuenten con el mantenimiento preventivo y la metrología, así como las básculas. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias.

3.3. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14032724 del 04/04/2014, remite el reporte de eventos adversos No serios presentados en el protocolo de investigación PALMAZ en la Clínica las Américas.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad, donde se establece que el evento adverso se encuentra relacionado con la patología del paciente y no con el dispositivo médico.

3.4. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14032728 del 04/04/2014, remite el reporte de eventos adversos No serios presentados en el protocolo de investigación TIMELESS en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

acepta el análisis de causalidad, donde se establece que los eventos adversos se encuentran relacionados con cada una de las patologías de los pacientes y no con el dispositivo médico.

3.5. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14032729 del 04/04/2014, remite el reporte de eventos adversos No serios presentados en el protocolo de investigación AMARANTH - MEND en la Clínica Especializada EMMSA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad, donde se establece que los eventos adversos se encuentran relacionados con cada una de las patologías de los pacientes y no con los dispositivos médicos.

3.6. María Constanza Palomino. ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, mediante radicado 14033040 del 04/04/2014, Remite certificación de no importación de dispositivos médicos en el marco del protocolo de investigación ACRYSOFT – LIO Monofocal.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad a los requerimientos dejados en el Acta 1 numeral 3.3., se acepta la información relacionada con la certificación de no importación de ningún dispositivo médico en el protocolo de investigación.

3.7. Karen Krygier, Global Clinical Project Manager COVIDIEN, mediante radicado 14037270 del 21/04/2014, Remite respuesta a los requerimientos dejados en el Acta 2 del 12 de marzo de 2014, para el protocolo de investigación ILLUMINATE.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aceptan los documentos, por ende, se aprueba el protocolo de investigación Evaluación del estudio prospectivo multicéntrico global de grupo único para evaluar el tratamiento de lesiones obstructivas en las arterias femorales superficiales y/o poplíteas con un novedoso globo para angioplastia percutánea recubierto de paclitaxel.

3.8. Ernesto Pineda Robayo. Representante legal Boeringer Ingelheim. Mediante radicado 14038113 del 23/04/2014, Remite información de carácter científico con el propósito de conceptuar frente al producto BISORVIRAL.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el Acta 1 de 2014 numeral 3.9. Asimismo, esta Sala

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

determina que el caso en particular y otros productos con composiciones similares, deben ser evaluados en una sesión conjunta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.9. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14039278 del 25/04/2014 y 14044933 del 12/05/2014, Reporte de evento adverso serio de muerte por pancreatitis en el protocolo de investigación PALMAZ en la Clínica las Américas.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio, quedando a la espera del análisis del caso, donde se establezca la causa raíz de la muerte por una presunta pancreatitis.

3.10. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14039279 del 25/04/2014, Reporte de eventos adversos no serios en el protocolo de investigación AMARANTH en la Clínica Especializada EMMSA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad, donde se establece que los eventos adversos no serios se encuentran relacionados con cada una de las patologías de los pacientes y no con los dispositivos médicos.

3.11. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14039281 del 25/04/2014, remite notificación del cambio del investigador principal en el protocolo de investigación AMARANTH, en la Clínica Especializada EMMSA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el cambio, pero se debe suministrar la siguiente información para la aprobación de la solicitud:

- ***Hoja de Vida del nuevo investigador principal, actualizada y debidamente firmada.***
- ***Aprobación del nuevo investigador principal por parte del patrocinador del estudio.***
- ***Certificado de entrenamiento del investigador principal en el manejo del dispositivo médico.***

3.12. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14039283 del 25/04/2014, Remite carta del patrocinador relacionada con el reclutamiento de los pacientes.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la certificación del patrocinador donde menciona que se finalizó el cierre de reclutamiento de pacientes en febrero de 2014.

3.13. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14039285 del 25/04/2014. Remite notificación del cambio del investigador principal en el protocolo de investigación TIMELESS, en la Clínica Especializada EMMSA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el cambio del investigador principal para el protocolo de investigación TIMELESS en la Clínica Especializada EMMSA.

3.14. Carolina Quintero. Apoderada de Health Quality Services & Products, mediante radicado 2014048638 del 25/04/2014. Requiere el concepto para la aprobación del protocolo de investigación "Sistema de Stent Coronario Cobra para Arterias Coronarias Nativas en la Curación Temprana, la Inhibición del Trombo, Endotelización y evitar a largo plazo la Terapia Antiplaquetaria Dual".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo en mención, hasta que se remita la siguiente información:

- ***Carta del investigador principal donde acepta participar en el protocolo de investigación.***
- ***Carta de aceptación del investigador principal por parte del patrocinador del protocolo de investigación.***
- ***Carta de cada uno de los coinvestigadores y asesores donde aceptan participar en el protocolo de investigación.***
- ***Etiquetado del Dispositivo Médico.***
- ***Carta de aprobación del protocolo de investigación del Centro Cardiovid.***
- ***Las Hojas de vida de cada Investigador y coinvestigadores debidamente firmadas y con fecha vigente.***
- ***Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.***

3.15. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 2014048388 del 25/04/2014. Requiere aprobación del protocolo de investigación "Bomba cardíaca percutánea HEARTMATE (PHP) para intervención coronaria percutánea (OCI) de alto riesgo, Plan de investigación clínica de marca CE. Thoratec Corporation".

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo en mención y la importación de diez (10) unidades del dispositivo médico con sus partes y accesorios y dos (2) unidades de la consola, de acuerdo con la siguiente tabla:

Se solicita la importación de **10** unidades de Cateter HeartMate PHP y **2** unidades de consola HeartMate PHP, especificados a continuación:

Descripción	EU Part número	N° Lote	Dimensiones	Fecha de vencimiento
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-23**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-25**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-28**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-20**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-16**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-29**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-01**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-02**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-04**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**
PHP Catheter	**109875**	**02042014-04-05**	(80.1 cm L X 47.63 cm W x 9.53 cm H)	**09/2014**

Descripción	EU Part número	N° Lote	Dimensiones
PHP Console	**L109877**	**02212014-05**	(35.5 cm L X 24 cm H x 17 cm D)
PHP Console	**L109877**	**02252014-04**	(35.5 cm L X 24 cm H x 17 cm D)

3.16. Carolina Quintero. Apoderada de Health Quality Services & Products, mediante radicado 2014048634 del 25/04/2014 y 14045447 del 13/05/2014. Requiere el concepto para la importación del Dispositivo Médico prototipo con fines de investigación para el "Estudio de Viabilidad de la Seguridad y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Eficacia de las Suturas en Puentes para la Reducción Anterior – Posterior para eliminar la insuficiencia Mitral en pacientes con insuficiencia cardiaca – MITRASPAN".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo en mención y la importación del dispositivo médico, hasta que se remita la siguiente información:

- Hoja de vida actualizada y debidamente firmada de los Doctores Antonio Däger, Camilo Arana, Mauricio Zárate y Jaime Andrés Fonseca.
- Carta de aceptación de participación en el protocolo de investigación y carta del patrocinador de aceptación cada uno de los investigadores.
- Certificado de entrenamiento de cada uno de los investigadores donde se certifique el manejo y cuidado del dispositivo médico.
- Información del Dispositivo Médico: nombre, marca, referencias, descripción, uso e indicación, etiquetado, manual de usuario o inserto.

Siendo las 17:00 horas del día 14 del mes de mayo del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y 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

_____
Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
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
Acta No. 04 de 2014

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

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1