

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 02
SESIÓN CONJUNTA ORDINARIA
11 DE JULIO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. TEMAS A TRATAR
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.3 ANASEPT

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 10:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria conjunta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Jose Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodriguez Villanueva

Kenny Cristian Díaz Bayona
Angélica Ginneth Fula Arguello
Johanna Andrea García Cortes
Laura Angélica Pineda Velandia
Rosana Ramírez Pedreros
Mayra Alejandra Gómez Leal

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Gicel Karina López González

Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora:
Carolina Salazar López
Nohora Tobo Vargas
Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Anita Montañez Ayala
Zulma Rueda Vallejo

Secretario de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General del Invima

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

Acta No. 01 de 2018 Conjunta SEMNNIMB- SEDMRDI

3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 20 primera parte de 2016

3.3.1. ANASEPT

Radicado: 16074830

La Dirección General solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora establecer si el producto de la referencia es considerado medicamento de acuerdo con el siguiente uso:

Anasept Antimicrobial limpiador: Está indicado para la limpieza mecánica y remoción de suciedad de materia extraña de abrasiones de la piel, laceraciones, irritaciones, sitios de aplicaciones de sueros / catéteres / tubos y piel intacta, úlceras por presión grado I – IV úlceras en pie diabético, heridas postquirúrgicas, heridas agudas, quemaduras de 1er y 2do grado, sitios injertados y sitios donadores de otros injertos.

Anansept gel antimicrobial: Está indicado para el manejo de abrasiones de la piel, laceraciones, irrigaciones, cortaduras, sitios de aplicaciones de sueros, catéteres / tubos y piel intacta, úlceras por presión I – IV úlceras en pie diabético, heridas postquirúrgicas heridas agudas quemaduras de 1er y 2do grado, sitios injertados y sitios donadores de otros injertos.

Composición:

Anasept® Antimicrobial skin and wound Gel

Anasept® Antimicrobial skin and wound Cleanser

Materia prima

Cloruro de sodio UPS 0.9%

Cilicato de Magnesio de Sodio 0.4%

Hipoclorito de Sodio 0.057%

Acido Hipocloroso 0.015%

Agua Purificada QS

Limpiador antimicrobiano para la piel y heridas Anasept®

Se eleva esta consulta teniendo en cuenta los siguientes criterios:

1. El componente —ácido hipocloroso— se encuentra incluido en normas farmacológicas colombianas (0.046%) y fue aceptado en el acta 41 de 2003 numeral 2.3.7 y Acta 41 de 2007 numeral 2.1.1.7.
2. Al producto le atribuyen propiedades terapéuticas: (Antimicrobiano) Bactericida, virucida y esporicida.
3. Le atribuyen indicaciones para uso sobre heridas, abrasiones de la piel, laceraciones, úlceras, cortaduras, heridas infectadas, quemaduras, etc., que corresponden a estados patológicos en los cuales se deben aplicar medicamentos.
4. El uso del producto es bajo la supervisión de un profesional de la salud, teniendo en cuenta que se utiliza un estado patológico.
5. Presenta contraindicaciones que corresponden a las situaciones clínicas en las cuales la administración de un medicamento debe ser evitada.
6. El producto solo sería un dispositivo médico si fuera utilizado para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos y en otro caso para la desinfección de superficies, en este caso se utiliza sobre piel afectadas (heridas).
7. Los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como si lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y como lo haría el producto en mención.

8. *Adicionalmente, se consideró que el producto debe ser enviado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para la evaluación y eficacia según las indicaciones propuestas por el interesado.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro considera que el producto de la referencia debe ser clasificado como dispositivo médico, dado que su uso principal no tiene una acción farmacológica.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala aclara el concepto emitido mediante Acta No. 20 primera parte de 2016 SEMPB, numeral 3.11.2., como se mencionó anteriormente en el sentido de indicar que el producto de la referencia debe ser clasificado como dispositivo.

Adicionalmente, estas Salas consideran que para facilitar la clasificación de los productos en los que se combinan dispositivos médicos con medicamentos, se debe tener en cuenta la indicación de uso prevista por el fabricante y su acción principal, teniendo presente lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 677 de 1995, debido a que los mismos, no deben ser clasificados como medicamentos si su función o acción principal no es farmacológica, inmunológica o metabólica, sino física o mecánica.

Siendo las 12:00 m del día 11 de julio de 2018, se da por terminada la sesión conjunta.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

ANGELICA GINNETH FULA ARGUELLO
Miembro SEMNNIMB

JOHANNA ANDREA GARCIA CORTES
Miembro SEMNNIMB

ROSANA RAMIREZ PEDREROS
Miembro SEMNNIMB

LAURA PINEDA VELANDIA
Miembro SEMNNIMB

MAYRA ALEJANDRA GOMEZ LEAL
Miembro SEMNNIMB

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro de SEDMRDI

NOHORA TOBO VARGAS
Miembro de SEDMRDI

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro de SEDMRDI

ANITA MONTAÑEZ AYALA
Miembro de SEDMRDI

ZULMA RUEDA VALLEJO
Miembro de SEDMRDI

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario SEDMRDI

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General del Invima