

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024017503 de 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20259760

**RADICACIÓN:** 20231200172

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado número 20231200172 de fecha 28 de junio de 2023, la Doctora JULIETA VILLEGAS OTALORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOUSTON INSTRUMENTS LTDA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto GAMMACAMERA/SPECT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2024001539 de fecha 9 de febrero de 2024, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificada la información técnica del producto, se observan como referencias picola - scintron, syngula-scintron, las cuales no se observan en formulario de diligenciamiento ni en Certificado de venta libre, por lo tanto aclarar si estas efectivamente son referencias y/o modelos del producto o a que se refieren, ya que de ser referencias deberá aportar certificado de venta libre donde así se evidencien y el respectivo formulario de diligenciamiento donde se relacionen. Cabe señalar, que aunque en la información técnica, etiquetas, manuales, etc. se evidencien diferentes referencias y/o modelos del producto, si estas no se evidencian en el CVL y por tanto no se diligencian en el formulario, no quedaran amparadas en el permiso de comercialización.
2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para las referencias del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada en los folios 74 al 105 no corresponde con los estudios técnicos y comprobaciones analíticas solicitadas.
3. Teniendo en cuenta que el producto es considerado un equipo biomédico de tecnología controlada riesgo IIb el cual se concede como un permiso de comercialización, deberá allegar sticker del importador corregido en el que se relacione Permiso de Comercialización y no registro sanitario.
4. Allegar el DESARROLLO del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para la mitigación de cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en los folios 242 al 267 no se evidencia con claridad que dicho análisis sea realizado para el equipo gammacamara y alguna de sus referencias ya que solo se evidencia la empresa fabricante.
5. Acorde al literal C del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia en el que se indique: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior. y Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024017503 de 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

6. Allegar carta de autorización de conformidad al Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005; emitida por el fabricante o (su autorizado) donde se identifique a quien autoriza como titular del registro sanitario, lo anterior toda vez que la aportada no le da la titularidad del registro a quien lo está solicitando.

Que mediante escrito número 20241055848 de fecha 07/03/2024, la Doctora JULIETA VILLEGAS OTALORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOUSTON INSTRUMENTS LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2024001539 de fecha 9 de febrero de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se dio respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2024001539 de fecha 9 de febrero de 2024, por cuanto no se aportan los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del mismo con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado, toda vez que la información que se allega con la respuesta al auto corresponden a normas IEC que complementan la seguridad eléctrica del equipo, así mismo, verificada la norma IEC 60601-2-10 relaciona en los folios 9 al 18 es aplicable estimuladores de nervios y músculos y no a gammacamara, por tanto, no se aprueba el punto 2 de este requerimiento.

De otra parte, se encuentran satisfactorios los demás puntos del auto por cuanto:

Para dar respuesta al punto 1, el interesado indica que las referencias picola – scintron y syngula-scintron figuran únicamente en las fichas técnicas allegadas del producto, por lo que solicitan que estas no sean tenidas en cuenta ya que no son productos de su interés y por lo tanto, aclaran que la presente solicitud de permiso de comercialización es para las referencias ECAM y SCINTRON, las cuales se allegan en el formulario de solicitud y CVL.

Para dar respuesta al punto 3, se allega sticker del importador corregido en el que se relaciona Permiso de Comercialización.

Para dar respuesta al punto 4, se allega análisis de riesgos realizado para el equipo gammacamara y los modelos ECAM y SCINTRON.

Para dar respuesta al punto 5, se allega declaración expedida por el fabricante acorde a los numerales 3 y 4 del literal C, del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

Para dar respuesta al punto 6, allega carta de carta de autorización de conformidad a l Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

En mérito de lo expuesto, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Permiso de Comercialización para el radicado número 20231200172 de fecha 28 de junio de 2023, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2024017503 de 22 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina\_varios