



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 2

SESIÓN ORDINARIA

Marzo 13 de 2013

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.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

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**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 1 de fecha 13 de febrero de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del DR. JAIME HUMBERTO VELEZ V, Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Cali, mediante radicado No. 13012067 de fecha 15 de febrero de 2013, remite memorial de alcance al requerimiento a la respuesta Acta 8 del 2012, para Aprobación del protocolo “**Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select**”

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que:*

- Se debe anexar la aprobación del comité de ética de la Clínica Cardiovascular de Medellín.
- Se solicita la importación de 50 Dispositivos Médicos, en el numeral 4.4 se menciona “Se espera que el número total de pacientes que participarán en el estudio sea de 50” (tomado textualmente del protocolo), pero en el numeral 5.1 (tamaño de la muestra) se determina que como máximo 30 sujetos recibirán tratamiento. Se requiere la diferencia entre el número de Dispositivos solicitados y el número de pacientes a tratar.
- En los numerales 3.5 y 4.4 del protocolo de investigación se menciona que la investigación se ejecutará en tres (3) centros de investigación, pero sólo se hace alusión a dos, la Clínica Amiga y a la Clínica Cardiovascular de Medellín.
- La carta del comité de ética de la Clínica Amiga relacionada en el Anexo K, se encuentra firmada por el Jefe del Departamento del Comité de Calidad y no por el Presidente del Comité de Ética en Investigación de dicha institución. Se solicita copia del acta de conformación de dicho comité de ética y la carta de aprobación de su presidente.
- No se presenta la carta de aprobación del comité de ética de la Clínica Cardiovascular de Medellín. Se destaca que cada una de las instituciones participantes en la investigación deberán presentar la carta de aprobación de su respectivo comité de ética.

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**

- En el Anexo G, folio 105, la carta de invitación para entrenamiento de CAYMUS Medical al Doctor Luis Gerardo Cadavid, está dirigida al Centro de Investigaciones Médicas de Antioquia (C.I.M.A) el cual no se menciona en ninguna parte del protocolo como centro de investigación participante de este proyecto.
- En el Anexo H se referencian los resultados de un estudio realizado en el año 2000 en un modelo animal y no anexan información científica adicional que avale los resultados de este Dispositivo Médico durante los últimos 13 años.

Por lo anterior, no se aprueba el “Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select” ni la importación de los Dispositivos Médicos requeridos, hasta tanto no se de respuesta a los requerimientos.

3.2. A solicitud del JUAN CAMILO CASTRO, Apoderado 3M Colombia S.A., mediante radicado No. 130113154 de fecha 13 de febrero de 2013, requiere el Concepto sobre la clasificación como Dispositivo Médico el producto “LIMPIADOR DE HERIDAS Nexcare 3M”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “LIMPIADOR DE HERIDAS Nexcare 3M”, es un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo IIB, de conformidad con el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005:

“...Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.

b) La clase IIB, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.

c) La clase IIA, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida...”

3.3. A solicitud del Dr. ELKIN OTÁLVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5255-13 de fecha 16 de enero de 2013, remite consulta para conceptuar si es considerado Dispositivo Médico el producto “REEMPLAZO DE TEJIDO DURO HTR y HTR-PEKK y SISTEMA 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**

REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN TEMPORO MANDIBULAR TMJ”, sobre medida o con fórmula médica.

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 “REEMPLAZO DE TEJIDO DURO HTR y HTR-PEKK y SISTEMA DE REEMPLAZO DE ARTICULACIÓN TEMPORO MANDIBULAR TMJ”, a la luz del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, es un Dispositivo Médico sobre medida, el cual debe contar con Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales deben ser reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

3.4 A solicitud del Dr. ELKIN OTÁLVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5265-12 de fecha 13 de enero de 2013, remite consulta para conceptuar si es considerado Dispositivo Médico el producto “**HEMOPHARM HM-020 / HX-006/ HX-007**”.

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 “HEMOPHARM HM-020 / HX-006/ HX-007”, a la luz del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, no es considerado un Dispositivo Médico.*

3.5. A solicitud de la Dra. LUZ HELENA FRANCO, Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, mediante consecutivo 300-0345-2013 de fecha 29 de enero de 2013, remite consulta para conceptuar si es considerado Dispositivo Médico el producto “**Maquillaje Permanente como Dispositivo Médico Invasivo**”.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “Maquillaje Permanente”, no es un Dispositivo Médico, de conformidad con la definición de Dispositivo Médico para Uso Humano, toda vez que no es utilizado para Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

3.6. A solicitud de la Fundación Cardio Infantil, Instituto de Cardiología, mediante radicados No. 13009102 y 130009104 de fecha 7 de febrero de 2013, requiere Aprobación del protocolo “**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA 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**

ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”, y la Solicitud de importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en los artículos 45 y 46 de la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, la población objeto de estudio se considera como un grupo subordinado. En la reunión del Comité de Ética en Investigación, cuya acta no fue anexada a este protocolo, deben participar uno o más miembros representantes de la población de estudio. Asimismo, la institución investigadora debe presentar un tipo de aval o seguro a través del cual se responsabilice del tratamiento médico por los potenciales daños que puedan ocasionarse durante el desarrollo de esta investigación.

Por lo anterior, ésta Sala no aprueba el estudio “IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR” y la importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D, hasta tanto no se de respuesta a los requerimientos.

3.7. A solicitud del Dr. LUIS FERNANDO TENORIO, Representante Legal CORBIC GROUP, mediante radicado No. 13011730 de fecha 14 de febrero de 2013, requiere la aprobación del protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual por tiempo corto luego de la implantación de stent medicado Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo. (TIMELESS)”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, considerando que es de conocimiento público que el Instituto Cardio Neurovascular Corbic ha suspendido sus servicios de atención a usuarios, define que no es procedente aprobar este

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**

protocolo. De igual forma y por la misma razón, se solicita formalmente a Corbic que envíen a esta Sala la relación pormenorizada de todos los proyectos aprobados y el estado de avance de los mismos. Asimismo, Corbic debe informar los mecanismos para garantizar el seguimiento a los pacientes ingresados en los diferentes estudios y los procesos de devolución o disposición final de los Dispositivos Médicos a los que se les autorizó la importación y que no hayan sido utilizados en las investigaciones.

3.8. A solicitud de la NANCY ROCIO HUERTAS, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, mediante radicado No. 12097703 de fecha 05 de diciembre de 2012, menciona que si bien el artículo 2°, establece: "*Definiciones. Dispositivo médico combinado. 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 regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.*" Por lo anterior y teniendo en cuenta que el concentrador unipersonal para generación de oxígeno in situ, es utilizado para administrar tratamientos domiciliarios de oxigenoterapia, siendo esta una acción farmacológica, solicito que el mencionado concepto del acta No. 4 de 2008 sea revisado y se genere un concepto actualizado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica que el equipo concentrador unipersonal para generación de oxígeno es considerado un Dispositivo Médico Activo y su clasificación por riesgo es IIA.

Siendo las 17:00 horas del día 13 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

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**

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

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

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico 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