



**COMISIÓN REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 9  
SESION ORDINARIA  
14 DE SEPTIEMBRE 2011**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA**

**1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM**

Siendo las 9:40 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 MUÑOZ OLARTE**  
**Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**

Secretario Ejecutivo:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 08 de fecha 23 de Agosto de 2011 y se aprueba.

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1** A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias, mediante radicado No. 11077840 de fecha 16 de agosto de 2011, requiere aprobación para la importación del dispositivo médico Prototipo con fines de investigación clínica, para el Protocolo de Investigación **"Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave"**.



**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 objeto de estudio del Protocolo de Investigación *"Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave"*, contiene un material biológico que debe ser sujeto de evaluación en el contexto de la biotecnología como otro componente de la Tecnología Biomédica. En este caso específico por ser competencia del Comité Asesor de la Red de Donación y Transplantes con base en la Resolución 2640 de 2005, Capítulo V COMITÉ ASESOR DE LA COORDINACIÓN NACIONAL Y REGIONAL DE LA RED DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE, Artículo 13. *"Funciones. Los Comités de que tratan los artículos 4º y 6º del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, tendrán a su cargo el ejercicio de las siguientes funciones: a)Asesorar a la Coordinación Nacional y Regionales de la Red de Donación y Transplantes en relación con las actividades de trasplante e implantes de órganos y tejidos y el desarrollo de nuevas prácticas científicas sobre la materia...."*

En este contexto esta Sala se abstiene de emitir el concepto solicitado acerca del protocolo en estudio, destacando que se elevará la consulta pertinente ante el Comité Asesor de la Coordinación Nacional y Regional de la Red de Donación y Transplante.

Sin embargo, consideramos pertinente realizar las siguientes observaciones:

- Aunque el Comité de Bioética en el folio 128 del protocolo en mención enviado para su estudio a esta sala, en su numeral 4 refiere "el consentimiento informado está escrito en un lenguaje claro" dicho consentimiento informado no fué incluido en el citado protocolo. De igual manera aunque la misma evaluación del Comité de Bioética de CORBIC en el folio 127 del protocolo en su numeral 8 menciona el número de la póliza de responsabilidad civil, la copia de la misma no fue anexada.
- El protocolo enviado para estudio refiere que en Colombia participarán dos instituciones en dicho ensayo clínico, pero la segunda institución no es mencionada en éste, por lo tanto se solicita identificar la segunda institución que participará en dicha investigación.
- Los eventos adversos que puedan presentarse durante la ejecución de la investigación deben ser reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.
- Finalmente el protocolo menciona que se utilizará el clopidogrel tanto en profilaxis como en el tratamiento postoperatorio; dicho medicamento no se encuentra incluido en el plan de beneficios del Sistema General de



**Seguridad Social en Salud, por tanto debe aclararse quien será el responsable de asumir los costos del mencionado medicamento.**

**3.2** A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes – Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-3226-11 de fecha 24 de agosto de 2011, requiere aclaración del concepto relacionado con el contenido de **hialuronato de sodio** en soluciones utilizadas en la limpieza y desinfección de lentes de contacto con registro sanitario como dispositivo médico, así mismo determinar si el ingrediente en mención se considera medicamento o dispositivo médico.

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la composición del producto corresponde a una solución oftálmica, humectante y lubricante, clasifica en la definición de medicamento, por lo cual debe ser remitido para su análisis a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Teniendo en cuenta que existen productos en el mercado Colombiano que contienen hialuronato de sodio, a los cuales se ha concedido registro sanitario como dispositivo médico, ésta Sala como se conceptuó en el Acta No.1 sesión Ordinaria del 8 de febrero de 2011, reitera a la Subdirección de Registros Sanitarios, llamar a revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios de todos los productos que teniendo hialuronato de sodio en su composición, tengan registro sanitario como dispositivos médicos, atendiendo las consideraciones expresadas anteriormente.

Como soporte a este concepto la Sala adjunta el documento de la FDA "Dermatology and Ophtalmic Drugs Advisory Committee Meeting Briefing Document" de junio de 2009.

**3.3** A solicitud del Dr. Cristian Piedrahita, mediante radicado No. 11078995 de fecha 19 de agosto de 2011, requiere aprobación de nuevo Sub investigador que participará en el desarrollo del Protocolo de Investigación Clínica: **"CorPath 200 PRECISE Estudio de intervención coronaria percutánea mejorada robóticamente"**. N° 180-01063 Rev 04 del 04-20-2011.

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la participación de los subinvestigadores Doctores Andrés Mesa y Julian Forero en la investigación en mención.

**3.4** A solicitud del Dr. Julián Forero, mediante radicado No. 11082461 de fecha 29 de agosto de 2011, informa sobre el Evento Adverso Serio presentado en el sujeto con número de identificación 09-003, en el desarrollo de la investigación clínica: **"CorPath 200 PRECISE Estudio de intervención coronaria percutánea mejorada robóticamente"**. N° 180-01063 Rev 04 del 04-20-2011.



**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con la Resolución número 4816 de noviembre 27 de 2008 por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, “*Capítulo III. Eventos e Incidentes adversos con dispositivos médicos. Artículo 5. Clasificación. Los eventos e incidentes adversos se clasifican en: 1. Evento Adverso Serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico*”, lo reportado no cabe dentro de esta definición.

#### 4. Respuesta a requerimiento

**4.1** A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro – Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11072382 de fecha 01 de agosto de 2011, respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 3 de abril 13 de 2011, numeral 3.7 en cuando a llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario **INVIMA 2005V-0003197**.

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que conforme a los criterios de la norma ISO 2859-1:2002 Procedimientos de Muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Planes de Muestreo Determinados por el Nivel Aceptable de Calidad (NAC) para Inspección Lote a Lote en la tabla 2.A. Planes de Muestreo simple para inspección normal en la página 24, establece que el tamaño de la muestra es de 315 unidades por lote para una confianza de 99,75%. Por lo tanto, una muestra de 3 unidades no cumple con lo mencionado en la citada norma.

Siendo las 12:00 horas del día 14 de Septiembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**Dr. Jaime Muñoz Olarte**  
Miembro de SEDM

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDM

---

**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: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
**Secretario Técnico de la sala especializada de**  
**SEDMPV de la Comisión Revisora**