



**Prosperidad  
para todos**

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

**ACTA No. 11**

**SESION ORDINARIA**

**16 DE NOVIEMBRE 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 8:00 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 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. 10 de fecha 12 de Octubre de 2011 y se aprueba.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 11 de 2011  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 1 de 4





Prosperidad  
para todos

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias, mediante radicado No. 11100688 de fecha 18 de octubre de 2011, respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 09 de septiembre 14 de 2011, numeral 3.1 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 la documentación corresponde a los requerimientos realizados en el acta número 09 sesión ordinaria de septiembre 14 de 2011.

Así mismo y teniendo en cuenta, la respuesta dada por el Instituto Nacional de Salud mediante comunicado número 5110-12407 de fecha 12 de octubre de 2011 y con el radicado INVIMA 11100634 de fecha 18 de octubre de 2011, en el que afirman que **"de acuerdo a las funciones del Comité Asesor Nacional, establecidas mediante el artículo 13 de la Resolución 2640 de 2005, no hace parte de las funciones del comité asesor de la Copordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes aprobar protocolos de investigación, sin embargo si tiene entre sus competencias emitir conceptos sobre el desarrollo de nuevas prácticas en la materia"**, no es competencia de dicho Instituto aprobar protocolos de investigación, y a su vez, que el dispositivo en mención no se trata de un componente anatómico proveniente de donante vivo y/o cadavérico. Adicionalmente, teniendo presente que el dispositivo médico en estudio se ajusta a la definición de Dispositivo Médico para uso humano, y de acuerdo con el diseño del estudio en la página 19 del protocolo, se menciona que en el ensayo participará una población de 25 pacientes, esta Sala Especializada aprueba la importación de 25 unidades del Dispositivo Médico Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical, exclusivamente 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"**

En este sentido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 del citado decreto, para dicha importación se debe especificar en el registro de importación, la marca y los modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

3.2 A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11102379 de fecha 21 de octubre de 2011, requiere ampliación del concepto emitido en el numeral 4.1 del Acta No. 03 de fecha 13 de abril de 2011 y numeral 3.1 del Acta No. 8 del 23 de agosto de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 11 de 2011  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 2 de 4





**Prosperidad  
para todos**

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con relación a la consulta con radicado 11102379 de fecha 21 de octubre de 2011, conceptúa que:

1. El objeto del llamamiento a revisión de oficio se debe centrar en el literal c) del artículo 33 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005.
2. Los estudios o justificaciones técnicas, que considera la Sala que deben solicitarse en el llamamiento a revisión de oficio, son los estudios de validación el método de esterilización del dispositivo médico en empaque 100% plástico y la medición de los niveles de las trazas del óxido de etileno en producto terminado.

Es pertinente aclarar que a ésta Sala Especializada, no fueron allegados los estudios y justificaciones técnicas con las que fueron aprobados los Registros Sanitarios para las jeringas cuyo material de empaque es 100% plástico y cuyo método de esterilización es óxido de etileno.

3. La modificación al Registro Sanitario puede hacerse ya sea cambiando el empaque de material 100% plástico o el método de esterilización con óxido de etileno, siempre y cuando, se compruebe la esterilizada final del Dispositivo y no se vea comprometida la seguridad del mismo con el método de esterilización empleado.
4. Esta Sala considera que, con relación al termino que la Sala encuentra pertinente para que el interesado allegue la respuesta al llamado a revisión de oficio es potestad del INVIMA.
5. El llamamiento a revisión de oficio es extensivo a todos los Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos con empaque 100% plástico y que su método de esterilización sea óxido de etileno.

#### 4. VARIOS

4.1. A solicitud de la Señora Yury Artunduaga Navia, mediante radicado No. 11093081 de fecha 27 de septiembre de 2011, mediante el cual solicita una cita para audiencia con el fin de tratar el tema de los implantes (semillas) de Iodo para Braquiterapia.

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con relación a la consulta con radicado 11093081 de fecha 27 de septiembre de 2011, informa que en el acta 9 de julio 15 de 2009 se conceptuó que el producto Semillas Radioactivas es un Dispositivo Médico a la luz que su acción terapéutica es física. Este dispositivo es clasificado de acuerdo con el riesgo como IIB según el literal b de la regla 6 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 y éste debe ser de uso exclusivo por profesionales especializados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Prosperidad  
para todos

Siendo las 13:00 horas del día 16 de Noviembre 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  
SEDM de la Comisión Revisora