



Prosperidad
para todos

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

ACTA No. 08

SESION ORDINARIA

Septiembre 12 DE 2012

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 ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD**

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 7 de fecha 15 de Agosto de 2012 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



7



Prosperidad
para todos

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, mediante radicado No. 12059326 de fecha 19 de julio de 2012, Requiere conceptuar sobre la aprobación de **"importación del dispositivo medico prototipo para fines de investigación clínica. Producto. SISTEMA DE VALVULA AORTICA PERCUTANEA 16F. 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 no se autoriza la importación del dispositivo médico SISTEMA DE VALVULA AORTICA PERCUTANEA 16Fr, ya que debe enviarse el protocolo de estudio específico para el dispositivo en mención, pues no es suficiente con presentar una explicación por escrito toda vez que dicha importación debe corresponder a un protocolo específico que justifique el uso del Dispositivo Médico.

3.2. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, mediante radicado No. 12059771 de fecha 23 de julio de 2012, allega la respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios formulado mediante comunicación con radicado No. S.I.500-1553-12. realiza un alcance radicado No. 12057776 de fecha 16 de julio de 2012.

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 respuesta al requerimiento es satisfactoria. Así mismo se solicita que una vez se haya hecho la destrucción del dispositivo médico, se envíen al Invima copia de las actas de disposición final generadas por el establecimiento R.H. Empresa de Residuos Especiales.

3.3. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, mediante radicado No. 12066479 de fecha 14 de agosto de 2012, Requiere concepto técnico para la **"importación del dispositivo medico prototipo para fines de investigación clínica radicado en el Instituto bajo el No. 12059329 del 19 de julio de 2012. Producto. Sistema GDS Accucinch ("Accucinch") Protocolo de Investigación. Estudio de remodelado ventricular izquierdo percutáneo del aparato mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema Accucinch"**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es posible autorizar dicha importación por las siguientes razones:

- **En el objetivo del consentimiento informado (página 8) se afirma que este es un "nuevo método no quirúrgico de la insuficiencia valvular mitral", lo cual no corresponde con la realidad del procedimiento quirúrgico descrito en el protocolo. El fin del consentimiento informado es brindarle información veraz al paciente acerca de la investigación a realizar y la información descrita en este**

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



17 ✓

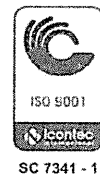


**Prosperidad
para todos**

protocolo claramente determina que la válvula en estudio se implantará por medio de un procedimiento quirúrgico.

- *En cuanto a los derechos y compensaciones relacionados en el consentimiento informado afirman que “su plan de seguro médico provincial y/o el patrocinador del estudio cubrirán los costos del tratamiento médico por lesiones relacionadas con el estudio”. Con base en la normatividad vigente del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dicho sistema no cubre gastos relacionados con ensayos clínicos, por tanto no puede prometerse a los pacientes que su seguro médico cubrirá las complicaciones ya que la normatividad Colombiana prohíbe taxativamente este tipo de coberturas.*
- *La póliza de responsabilidad civil de este ensayo clínico cubre cincuenta mil (50000) dólares americanos por paciente, aproximadamente noventa millones de pesos colombianos para pagar las complicaciones que se generen durante el estudio. Considerando los riesgos a los que se someterán estos pacientes que serán intervenidos **QUIRURGICAMENTE**, es poco probable que este monto cubra la totalidad de las complicaciones que podrían presentarse en un paciente determinado. Respetuosamente se sugiere aumentar el valor de la cobertura de dicha póliza de responsabilidad civil, pues de lo contrario los gastos adicionales deben ser asumidos por el centro de investigación o el patrocinador, pero en ningún momento pueden trasladarse estos gastos al seguro médico del paciente.*
- *Se sugiere revisar la redacción del consentimiento informado, pues términos como “seguro médico provincial” no son utilizados en Colombia, por lo que debe ajustarse la redacción de todo el documento a un español de uso común en el país. De igual forma se sugiere que la fotografía que se encuentra en el consentimiento informado se acompañe de leyendas en español y sin siglas tales como “P1” y “P3”.*
- *El protocolo propone un tiempo de seguimiento a los pacientes de un año, lo cual no es acorde con lo planteado en los antecedentes que se le dicen al paciente en el consentimiento informado (página 7), en el que se afirma que aunque existen medicamentos para mejorar los síntomas de su enfermedad, estos no prolongarán su supervivencia. Con este tipo de afirmaciones el paciente asume que el uso de este dispositivo mejorará su probabilidad de supervivencia, pero si esta sólo se evalúa durante un año, no hay forma de determinar si la supervivencia de los pacientes aumentó, por lo que se sugiere hacer un seguimiento de largo plazo (5 años) a esta población.*
- *Considerando que este es un estudio que se desarrollará en dos instituciones diferentes, solo se anexó la evaluación del comité de ética de una de ellas (Angiografía de Occidente S.A.); con base en la documentación allegada no hay evidencia que este protocolo haya sido evaluado por el comité de ética del Instituto Corbic.*

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





**Prosperidad
para todos**

- Con base en la documentación allegada no se evidencian las hojas de vida debidamente firmadas de los investigadores, para determinar que ellos conocen y aprueban el protocolo de investigación.
- No hay evidencia del entrenamiento de los investigadores, para la implantación de éste tipo de dispositivos.
- No se evidencian los resultados del ensayo de Biocompatibilidad del dispositivo en mención de acuerdo con la norma ISO 10993.

3.4. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12067618 de fecha 18 de agosto de 2012, requiere conceptuar si el producto "CAMPO QUIRURGICO (DESECHABLE Y NO DESECHABLE)", es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta el Decreto 4725 de 2005, Artículo 7, regla 4.

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 "CAMPO QUIRURGICO (DESECHABLE Y NO DESECHABLE)" es considerado Dispositivo Médico. Su clasificación de riesgo dependerá de las características particulares.

3.5. A solicitud del Doctor Julio César Castellanos, Director General del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicado No. 12066780 de fecha 14 de agosto de 2012, requiere conceptuar sobre la "Aprobación protocolo de investigación para importación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM".

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 póliza de responsabilidad civil allegada no cubre eventos adversos relacionados con el procedimiento, sólo cubre en caso que el paciente haga una demanda al estudio. En este orden de ideas, no queda claro quién va a cubrir los gastos generados por las potenciales complicaciones que se presenten durante el estudio.
- El informe adjunto del resultado de las pruebas eléctricas y mecánicas realizadas al dispositivo de acuerdo con las normas EN 45502-1 y EN 60601-1 y los resultados de las pruebas realizadas conforme a la norma ISO 5841-3, se encuentran en inglés. Con base en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006 "Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima", se establece que:

"...La información se presentará en idioma castellano con certificado oficial de traducción..."

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



7



**Prosperidad
para todos**

La información allegada no presenta dicho certificado y la traducción presentada es de baja calidad.

- **No se adjunta el procedimiento de limpieza y desinfección del dispositivo médico después de explantación con fines de devolución al fabricante.**
- **Se debe aclarar en el protocolo cual es la justificación para devolver el dispositivo al fabricante.**

Por lo anteriormente expuesto, no se aprueba el protocolo en mención hasta tanto no se realicen las aclaraciones solicitadas.

3.6. A solicitud del Doctor Juan Andrés Delgado, Investigador Principal, mediante radicado No. 12070970 de fecha 18 de agosto de 2012, remite la información técnica del Protocolo "**Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)**", solicitada en el acta 07 del 15 de agosto de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que que se cumplen a satisfacción la totalidad de observaciones realizadas al protocolo de investigación. Por lo tanto se aprueba la realización del mismo, así como la importación de los dispositivos médicos en mención.

3.7. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, mediante radicado No. 12065942 de fecha 10 de agosto de 2012, Requiere concepto técnico para la importación del dispositivo médico prototipo "**Catéter de soporte MultiCross de Roxwood Medical y accesorios necesarios para su implantación**" y la aprobación del protocolo de investigación "**Evaluación de seguridad y rendimiento del catéter de soporte MultiCross de Roxwood Medical, Inc**".

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que:

- **Es necesario aclarar si las pruebas en animales se realizaron con modelo bovino o porcino y cuales fueron los resultados.**
- **Faltan las pruebas de Biocompatibilidad, Rendimiento y Esterilidad. Estas deben realizarse antes del estudio clínico.**
- **Se debe allegar la hoja de vida de los Investigadores del protocolo en mención, firmadas con fecha reciente.**
- **Se debe tener la evidencia del entrenamiento de los investigadores del protocolo en el manejo del Dispositivo del protocolo de investigación, antes del inicio del estudio.**

Por lo anterior esta Sala no aprueba el protocolo "Evaluación de seguridad y rendimiento del catéter de soporte MultiCross de Roxwood Medical, Inc", ni la importación del dispositivo médico prototipo "Catéter de soporte MultiCross de Roxwood Medical y accesorios necesarios para su implantación"

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





**Prosperidad
para todos**

3.8. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero, mediante radicado No. 12065943 de fecha 10 de agosto de 2012, Requiere concepto técnico para la importación del dispositivo médico prototipo “**Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign (MPAS) Bidente y los accesorios necesarios para su implantación**” y la aprobación del protocolo de investigación “**Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign**”.

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 debe allegar la hoja de vida de los Investigadores del protocolo en mención.
- Se debe tener la evidencia del entrenamiento de los investigadores del protocolo en el manejo del Dispositivo del protocolo de investigación, antes del inicio del estudio.

Por lo anterior esta Sala no aprueba el protocolo “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”, ni la importación del dispositivo médico prototipo “Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign (MPAS) Bidente y los accesorios necesarios para su implantación”

3.9. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12067790 de fecha 17 de agosto de 2012, remite la información técnica que soportará el reuso y el método de esterilización de las máscaras laringeas, solicitada a los titulares de los Registros Sanitarios INVIMA 2008DM-0002405, INVIMA 2010DM-0005650, INVIMA 2009DM-0004157, INVIMA 2007DM-0000737 y INVIMA 2007DM-0000930 de acuerdo con el concepto emitido por la sala el pasado 28/02/2012 en el Acta 1, numeral 3.6.

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

- Los titulares de los Registros Sanitarios INVIMA 2008DM-0002405, INVIMA 2010DM-0005650 e INVIMA 2007DM-0000930, allegaron información en idioma inglés sin traducción oficial, incumpliendo con lo establecido en el artículo 14 del Acuerdo 003 de 2006, y una vez evaluada la información se encuentra que ésta no soporta el reuso ni el método de esterilización, por lo tanto esta Sala sugiere la cancelación de los Registros Sanitarios.
- Los titulares de los Registros Sanitarios INVIMA 2007DM-0000737 e INVIMA 2009DM-0004157, allegaron la información completa y suficiente, por lo tanto esta Sala recomienda la terminación de la revisión de oficio.

3.10. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno No. 500-4277-12 de fecha 31 de Agosto de 2012, requiere conceptuar sobre la clasificación de los Productos Colchón antiescaras, Lámparas para cirugía, Mobiliarios Hospitalarios (camas), Test de ishihara, Básculas, Ropa Quirúrgica, Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, Sierra oscilante para yesos, Sistema de digitalización de imágenes diagnosticas, Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos, Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio, Microscopio binocular para

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



17



**Prosperidad
para todos**

laboratorio, Micrótopo, Baño Serológico, Centrifuga, Procesadores de tejido para patología, Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos, Cubeta para aplicación de flúor en odontología, Unidad odontológica, Succionador de leche materna, Masajeadores mecánicos, Bicicletas, cintas ergonómicas y trotadoras, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, la Regulación federal de la Food and Drugs Administration – FDA y la evidencia científica disponible, si son considerados Dispositivos Médicos o no.


CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que estos serán evaluados en una sesión extraordinaria de esta Sala.

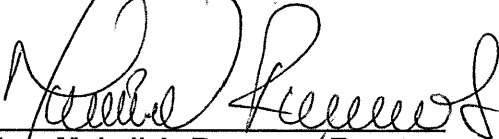
Siendo las 17:00 horas del día 12 de septiembre de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM


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**
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
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

