



**Prosperidad
para todos**

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

ACTA No. 06

SESION ORDINARIA

Julio 11 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. 5 de fecha 13 de junio 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





**Prosperidad
para todos**

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Gloria Boenheim, mediante radicado No. 12023067 de fecha 23 de marzo de 2012, requiere concepto para apoyar el uso del desinfectante ecológico Huwa San como desinfectante de aguas, equipos, superficies y ambientes, así como potabilizador de aguas 100% biodegradable.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado y acordes con el concepto emitido por esta Sala en el acta No. 5 de fecha 13 de junio de 2012, con base en el artículo No. 2 de la Decisión 706 de 2.008, el cual define Producto de higiene doméstica así: "Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial". Por lo anterior, el peticionario debe dirigir esta consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.*

3.2. A solicitud de la Dra. Rubiela Arias Fajardo, mediante radicado No. 12046898 de fecha 08 de junio de 2012, requiere conceptuar sobre la Solicitud de reconsiderar el llamado a revisión de oficio del Producto SUPLEMENTO VISCOELASTICO ORTHOVISC, para mantener su clasificación como 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, teniendo en cuenta la decisión tomada en el acta 1 de fecha 24 de abril de 2012 en la reunión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, los productos que contengan ácido hialurónico (aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos) y cuya función principal sea mecánica, serán considerados como dispositivos médicos. Por lo tanto serán evaluados de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.*

La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluará dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para los productos "SUPLEMENTO VISCOELASTICO ORTHOVISC".

3.3. A solicitud de la Dra. Carolina Quintero Arias, mediante radicado No. 12046785 de fecha 08 de junio de 2012, requiere concepto técnico para la Importación del Dispositivo Médico prototipo SISTEMA DE VÁLVULA aórtica percutánea 16F para fines de investigación clínica.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA que no es posible autorizar la importación del Dispositivo VALVULA AORTICA PERCUTANEA 16F, porque*

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**

el protocolo de investigación allegado se refiere al “Estudio 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” y no al “Protocolo de Investigación. Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 16F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave”.

3.4. A solicitud de la Dra. María Luisa Lloreda, mediante radicado No. 12047995 de fecha 14 de junio de 2012, requiere conceptuar sobre la Autorización de protocolo de investigación ESTUDIO COMPARATIVO MULTICÉNTRICO DOBLE CIEGO DE DOS PASTAS ADHESIVAS PARA PRÓTESIS COMPLETAS

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 rechaza el protocolo de investigación y por tanto la importación de los dispositivos médicos solicitados. Dicha negación se fundamenta en los siguientes argumentos:*

- El protocolo no se ajusta a los requerimientos exigidos por la Resolución 8430 de 1993 que regula la investigación en salud en seres humanos en Colombia. En primer lugar y con base en el literal c del artículo 11 de la norma en mención, este estudio se clasifica como una investigación con riesgo mayor que el mínimo; en segundo lugar, tampoco cumple con el artículo 15 de la misma que establece los requisitos que debe contener el Consentimiento Informado.*
- Exponer a uno de los grupos de estudio a no aplicarle adhesivo para la prótesis, va en contravía del principio de beneficencia que debe tener todo ensayo clínico, pues a la población de estudio se le debe ofrecer como mínimo la terapéutica que ya haya demostrado algún resultado clínico satisfactorio.*
- Por tratarse de un ensayo clínico con riesgo mayor que el mínimo, este debe contar con pólizas de aseguramiento que cubran los gastos que puedan generarse por las complicaciones que pudiesen tener los pacientes durante el desarrollo del mismo.*
- El protocolo se contradice, pues en el numeral 7.3, los criterios de inclusión establecen que la población de estudio se encuentra entre los 45 y 60 años, pero en el documento llamado “Proyecto de Tesis Doctoral”, en el ítem denominado Procedimiento Clínico, se afirma que dicha población será entre los 40 y 70 años.*
- No hay diferencias entre la hipótesis nula y la hipótesis alterna, por tanto, no hay posibilidad de hacer ninguna prueba de hipótesis en este ensayo clínico.*
- La presentación del presupuesto y el cronograma redactado en una sola página, no dan claridad sobre la viabilidad y factibilidad de esta investigación. Se recomienda presentarlos de forma gráfica, idealmente en un documento de Excel® que permita identificar cada actividad y los tiempos de duración, así como la presentación en tablas del presupuesto.*
- La principal característica de un ensayo controlado aleatorizado es el control de los sesgos, tanto de información como de selección así como de las variables de confusión, información que no es presentada en este protocolo.*

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**

En conclusión, el protocolo en mención presenta múltiples fallas metodológicas que no permiten asegurar el control de los riesgos a los cuales se expondría la población de estudio, por lo cual se rechaza el mismo. Más aun en este caso, que se trata de una investigación para una tesis doctoral en la cual se espera que el doctorando proponga una sólida propuesta de investigación que genere nuevo conocimiento a la sociedad. De forma respetuosa, se le recomienda a los investigadores solicitar la asesoría de un experto en metodología de la investigación con experiencia en el diseño de ensayos clínicos.

Siendo las 13:00 horas del día 11 de Julio 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 Lopez
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: Dra. Luz Helena Franco Chaparro
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones
de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretaria Técnica (e) 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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1