



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

ACTA No. 07

SESION ORDINARIA

Agosto 15 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

Invitados:

Dra. Delia Giraldo Meza
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

Dra. Lorena Rodríguez
Subdirección de Registros Sanitarios

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





Dra. María del Pilar Santofimio
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Ing. Julio Vanegas
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 6 de fecha 11 de julio de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Carlos Alberto Flórez González. Gerente General Medtronic Latin America Inc., mediante radicado No. 12057776 de fecha 16 de julio de 2012, Requiere conceptuar sobre la aprobación del plan de Investigación **“ESTUDIO DE VIABILIDAD DEL SISTEMA DE DENERVACIÓN RENAL POR RADIOFRECUENCIA POR ELECTRODOS MÚLTIPLES, VERSIÓN 1B, 12 DE JUNIO 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 con base en la documentación allegada debe complementarse la información en los siguientes aspectos:*

- *Identificar cuáles son los otros centros que participarán en el estudio, los investigadores de cada centro y anexar la aprobación de sus respectivos Comités de Ética en Investigación*
- *Anexar los resultados de las pruebas de seguridad eléctrica del sistema, realizadas en la verificación in vitro, según las siguientes normas técnicas: IEC 60601-1:1998/A1:1991/A2:1995; IEC 60601-2-2:2006; IEC 60601-1-2: 2001/A1: 2004.*
- *Copia del certificado de entrenamiento de los investigadores en el procedimiento de denervación renal.*
- *Justificación del número de catéteres y multielectrodos que se solicitan a importar, pues con base en el protocolo de investigación en el estudio ingresarán 50 pacientes pero la solicitud está hecha para 100 catéteres.*
- *No hay firma de reconocimiento del plan de investigación por parte de los investigadores.*
- *Las hojas de vida de los investigadores presentan firmas fotocopiadas de hace más de un año (16 de junio y 22 de diciembre de 2011).*

Con base en lo anterior no se aprueba el plan de investigación en mención, hasta tanto no se allegue y se actualice la información solicitada.

3.2. A solicitud del Doctor Carlos Alberto Flórez González. Gerente General Medtronic Latin America Inc., mediante radicado No. 120587028 de fecha 18 de julio de 2012, realiza un alcance radicado No. 12057776 de fecha 16 de julio de 2012.

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

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el protocolo del “ESTUDIO DE VIABILIDAD DEL SISTEMA DE DENERVACIÓN RENAL POR RADIOFRECUENCIA POR ELECTRODOS MÚLTIPLES, VERSIÓN 1B, 12 DE JUNIO DE 2012”, no se autoriza dicha importación, pues esta solicitud se hace por 100 catéteres y el protocolo de investigación plantea que sólo ingresarán 50 pacientes al estudio. Asimismo, dicho protocolo de investigación aún no cuenta con la aprobación de esta Sala.

3.3. A solicitud del Doctor Juan Andres Delgado. Investigador Principal. Instituto Cardio Neurovascular CORBIC., mediante radicado No. 12057704 de fecha 16 de julio de 2012, Requiere aprobación del protocolo “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD NO ALEATORIZADO DE UNA ESTRUCTURA CORONARIA BIORREABSORBIBLE Y SISTEMA DISPENSADOR EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES DE NOVO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS”.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la información allegada no se aprueba el protocolo en mención, por las siguientes razones:

- No hay evidencia de conocimiento del protocolo por parte de los investigadores. Se observa que el documento de revisión del protocolo no está firmado por los investigadores y las hojas de vida de ellos tienen firmas fotocopiadas y desactualizadas (16 de junio y 22 de diciembre de 2011).
- Las firmas de las declaraciones de conflicto de intereses y de la adherencia a la normatividad colombiana del doctor Granada son firmas electrónicas, que no permiten evidenciar que el investigador tenga conocimiento del protocolo.
- El protocolo no cuenta con aprobación del Comité de Ética en Investigación (CREIMED). Asimismo, dicho comité solicitó ampliación de información sobre los posibles riesgos teratogénicos del dispositivo, la cual tampoco fue allegada a esta Sala.
- No se allegó el consentimiento informado, razón por la cual no es posible evaluar que cumpla los requerimientos de la normatividad vigente.
- No se allegó póliza de cumplimiento de responsabilidad civil de la investigación.

Por tales razones, no es posible aprobar el desarrollo de este procolo de investigación hasta tanto no se complemente con la información faltante.

3.4. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno No. 500-3366-12 de fecha 18 de julio de 2012, requiere conceptuar sobre la clasificación de los Productos que tienen como indicación de uso “POTABILIZACIÓN DE AGUA” y el procedimiento a seguir con aquellos que a la fecha cuentan con NSOH como productos de Higiene Doméstica.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos que tienen como indicación de uso la potabilización del agua deben evaluarse a la luz de su composición, presentación, etiquetas, seguridad y utilización específica,

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



así como su mecanismo de comercialización. Con base en estas características el Invima direccionará la solicitud a la Subdirección que corresponda, y tales productos serán inspeccionados, vigilados y controlados a la luz de la normatividad vigente.

Para los productos que a la fecha cuentan con NSOH como productos de Higiene Doméstica, continuarán con el código de NSOH hasta su vigencia, aclarando que los titulares de estas notificaciones no podrán realizar modificaciones o actualizaciones a las mismas.

Este concepto subsume los conceptos emitidos por esta Sala en las actas 5 del 13 de junio y 6 del 11 de julio del presente, en lo relacionado con la Decisión 706 de 2008 de la CAN y con el título 21 del código de regulación federal de la FDA.

3.5. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12058547 de fecha 18 de julio de 2012, requiere conceptuar si el producto **LIMPIADOR DE PRODUCTO NASAL**, es considerado un Dispositivo Médico y de ser así se recomiende el llamado a revisión de oficio del radicado 2012055214.

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 **LIMPIADOR DE PRODUCTO NASAL**, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico de acuerdo con el artículo 2 del decreto 4725 de 2005. Por lo anterior esta Sala recomienda se eleve la consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos.

Con base en lo anterior esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto en mención.

3.6. A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 12058559 de fecha 18 de julio de 2012, requiere conceptuar si el producto **SOLUCIÓN DE AGUA DE MAR ISOTÓNICA – SPRAY NASAL**, es considerado un Dispositivo Médico y de ser así se recomiende el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 20112DM-0008380.

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 **SOLUCIÓN DE AGUA DE MAR ISOTÓNICA – SPRAY NASAL**, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico de acuerdo con el artículo 2 del decreto 4725 de 2005. Por lo anterior esta Sala recomienda se eleve la consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos.

Con base en lo anterior esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto en mención.

3.7. A solicitud del Señor Rodrigo Soto, Gerente General de Keraderm S.A.S., mediante radicado No. 120 Requiere conceptuar acerca de cuáles son los requisitos que deben cumplir





los laboratorios de análisis que efectuarán las pruebas biológicas a los dispositivos médicos de origen porcino.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la normatividad vigente no existen requisitos específicos para los laboratorios de análisis de pruebas biológicas de dispositivos médicos de origen porcino. Se sugiere a los laboratorios que realicen este tipo de pruebas en el país, cumplir los estándares internacionales aceptados para las diferentes pruebas.

Siendo las 14:00 horas del día 15 de agosto 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

Invitados,

Dra. Delia Giraldo Meza
Subdirección de Insumos para la Salud
y Productos Varios

Dra. Lorena Rodríguez
Subdirección de Registros Sanitarios

Dra. María del Pilar Santofimio
Subdirección de Alimentos y
Bebidas Alcohólicas

Dr. Julio Vanegas
Subdirección de Alimentos y Bebidas
Bebidas Alcohólicas

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1