



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

**ACTA No. 4
SESION ORDINARIA
18 DE MAYO 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 ORDOÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretaria Ejecutiva :
DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 03 de fecha 13 de Abril de 2011 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Señor Raúl H. Pardo mediante radicado No. 11033214 de fecha 14 de abril 2011; requiere aprobación del protocolo de investigación ***"Eficacia y efectividad de toldillos tratados con insecticidas de larga duración para el control de vectores de Leishmaniasis cutánea en el área rural subandina de Colombia"***

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA



aprueba el protocolo de investigación "Eficacia y efectividad de toldillos tratados con insecticidas de larga duración para el control de vectores de Leishmaniasis cutánea en el área rural subandina de Colombia".

3.2 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11034667 de fecha 14 de abril 2011; requiere aprobación del protocolo de investigación **"Evaluación del sistema de implante New Connection y el sistema de implante Certein, para la conservación de hueso crestal"**.

CONCEPTO: Con base en la hipótesis planteada por los investigadores, se trataría de un ensayo controlado aleatorizado de equivalencia, ya que según dicha hipótesis los dos sistemas de implantes son iguales. Los ensayos de equivalencia son modelos de investigación con unas características muy particulares que no son descritas en este proyecto, por lo que no habría forma de establecer la validez de los resultados de dichos estudios. En este orden de ideas la metodología debe responder a la intención de la hipótesis propuesta por los investigadores.

Respecto a los objetivos, esta es una investigación donde no hay un objetivo general y los objetivos específicos, mas que objetivos, son tareas, por ejemplo: inscribir pacientes no es un objetivo sino una tarea. Desde el punto de vista metodológico este proyecto no cumple los requisitos de un ensayo de equivalencia, además de no plantear objetivos claros, por lo que la metodología debe reestructurarse. De igual forma este proyecto no presenta un marco teórico en el cual se afiancen los conceptos técnicos y científicos que pretenden evaluar los investigadores.

Finalmente, por tratarse de un ensayo clínico, la Resolución 8430 de 1993 del antiguo Ministerio de la Salud de la República de Colombia, la cual regula la investigación en Salud en el territorio nacional clasifica este estudio como una investigación con un riesgo mayor que el mínimo (artículo 11 literal c de la norma mencionada), por lo que debe contar con una póliza de responsabilidad civil para la investigación (no es una póliza de responsabilidad civil médica), con el fin de asegurar el costo de las complicaciones que puedan sufrir los pacientes que voluntariamente participen en esta investigación.

Se recomienda además, el apoyo de un experto en metodología en la investigación y considerar la participación de un corrector de estilo, pues esto facilitaría la lectura de dicha investigación. Así mismo, se sugiere una presentación esquemática o fotográfica de los dispositivos objeto del estudio en vez del instrumental a utilizar en el procedimiento.

Por las razones anteriormente expuestas la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios no aprueba el protocolo de investigación en mención.



3.3 A solicitud del Señor Dieter Zintl mediante radicado No. 11034516 de fecha 14 de abril 2011; requiere sea conceptuado si el producto **Prontosan Gel** es considerado dispositivo médico según la normatividad vigente, en caso de ser considerado dispositivo médico conceptuar acerca de la clasificación del riesgo.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto **Prontosan Gel** es considerado dispositivo médico; teniendo en cuenta la regla 4, es clasificado como dispositivo médico clase IIa.

3.4 A solicitud del Señor Dieter Zintl mediante radicado No. 11034515 de fecha 14 de abril 2011; requiere sea conceptuado si el producto **Prontosan Solución** es considerado dispositivo médico según la normatividad vigente, en caso de ser considerado dispositivo médico conceptuar acerca de la clasificación del riesgo.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto **Prontosan Solución** es considerado dispositivo médico; teniendo en cuenta la regla 4, es clasificado como dispositivo médico clase IIa.

3.5 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios; mediante consecutivo interno S.I. 500-1355-11 de fecha 18 de abril de 2011; requiere sea emitido concepto acerca la Importación del producto **Sonda de Sengstaken**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tratándose de un dispositivo médico vital el cual debe estar disponible en el momento de la urgencia médica, y que por tanto no da tiempo a realizar los trámites administrativos determinados por la Ley, autoriza la importación de este dispositivo médico.

4.0 Respuesta a requerimiento

4.1 A solicitud de la Dra. Mónica Viteri, mediante radicado No. 11034748 de fecha 14 de abril de 2011; requerimiento dejado en Acta No. 2 de Marzo 9 de 2011, solicita la aprobación del Protocolo de investigación ***"Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Angel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar"***.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, aprueba el protocolo de investigación ***"Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Angel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar"***, para su respectiva ejecución.



4.2 A solicitud del Señor Jorge Shambo, mediante radicado No. 11034671 de fecha 14 de abril de 2011; requerimiento dejado en Acta No. 2 de Marzo 9 de 2011, solicita la aprobación del Protocolo de investigación Clínica **"Evaluación clínica y Bioquímica prospectiva aleatorizada y controlada de pilares de cicatrización con superficies modificadas red queen"**.

CONCEPTO: Con base a la información allegada por el interesado y teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 del antiguo Ministerio de la Salud de la República de Colombia, la cual regula la investigación en Salud en el territorio nacional, los estudios de seguridad como el que plantean los investigadores deben fundamentarse en una buena referencia bibliográfica, la cual no alcanza a cubrirse en 3 párrafos que son las que tiene este protocolo.

Ahora bien, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al protocolo, esta sala considera que se siguen presentando deficiencias metodológicas, razón por la cual, no se aprueba el mencionado protocolo.

Siendo las 13:00 horas del día 18 de Mayo 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. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisión Revisora