



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 22

Fecha: 9 y 10 de diciembre de 2020
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 08:00 a.m. del 9 de diciembre de 2020, a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:
Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO
Dra. ZULMA YAMILE VALBUENA JIMÉNEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 21 de fecha 25 de noviembre de 2020, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 22 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Victoria Ussa Cabrera, apoderada de la Universidad de la Sabana, mediante radicado **20201236701**, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, sobre el informe de resultados de la Fase I del estudio **“EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”**.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada, encuentra que los contenidos del informe de resultados de la fase I presentados para el estudio “EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”, no subsanan los requerimientos realizados en el Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, por cuanto no dan respuesta a ninguno de los numerales allí relacionados.*

Se reitera, que esta Sala como órgano asesor y consultor del sector en los asuntos de su competencia, únicamente solicita información complementaria cuando las respuestas allegadas son insuficientes y su alcance y contenido no logra resolver de fondo los cuestionamientos elevados. De igual forma, se resalta que los requerimientos que este cuerpo colegiado eleva en desarrollo de sus sesiones son necesarios para contar los soportes que sustenten la emisión de un concepto de fondo. En este sentido, se invita a una comunicación adecuada y asertiva por parte de los usuarios hacia esta Sala.

Por lo anterior, se aplaza la aprobación del informe de resultados de la Fase I del estudio “EVALUACIÓN CLÍNICA VENTILADOR UNISABANA-HERONS – INFORME FINAL ESTUDIO CLÍNICO FASE 1”, hasta tanto no se dé respuesta total y satisfactoria a los requerimientos relacionados en el Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Finalmente, es pertinente aclarar que la misión del Invima es: “proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”, y en el desarrollo de ésta, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, emite sus conceptos de conformidad con la normatividad sanitaria vigente y la evidencia científica disponible con el fin de velar por la seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano sometidos a su análisis.

3.2. Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima**, solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 4 de fechas 15, 16 y 17 abril de 2020, por cuanto éste solo hace referencia a los elementos de protección personal usados por profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, y en dicha acta se **excluyen los de uso civil o uso general (en ambientes o zonas comunes)**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las MASCARILLAS*

Acta No. 22 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



FACIALES o TAPABOCAS CONVENCIONALES con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos, son considerados dispositivos médicos para uso humano con clasificación de riesgo I y por lo tanto requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.

De conformidad con la indicación de uso, si estos dispositivos médicos (tapabocas quirúrgicos o desechables de un solo uso) se utilizan en ámbitos hospitalarios o de atención en salud, o en ambientes o zonas comunes por los ciudadanos en general, siguen considerándose dispositivos médicos y por lo tanto requieren de registro sanitario.

Se recuerda que la condición temporal de dispositivo médico Vital NO Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea, finalizó el día 11 de septiembre de 2020, mediante la publicación del Acta 17 del 2020.

Los Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, se consideran dispositivos médicos, así sean usados por el público en general o en zonas comunes y por lo anterior requieren registro sanitario.

Aquellos Elementos de Protección Personal (EPP), como: gafas protectoras, mascarillas, respiradores, protectores faciales, trajes biológicos y trajes de bio-protección, que de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante, No sean para uso hospitalario en general o para la atención en salud, No se consideran dispositivos médicos y por lo tanto no requieren registro sanitario.

3.3. Yulieth Patricia Vergel, Directora Técnica de la empresa Textiles Swantex S.A., mediante radicado **20201218151**, solicita se reevalúe el concepto emitido acerca del **TAPABOCAS DE TELA MARCA: HT-FENEL** en el numeral 3.2 del Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020, en el sentido de establecer que este sí es considerado un dispositivo médico para uso humano y por ende requiere de registro sanitario.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica lo conceptuado en el numeral 3.2 del Acta No. 19 de 2020 sobre el producto TAPABOCAS DE TELA, MARCA: CHT-FENEL, teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos.

3.4. Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA, mediante radicado **20201236821**, remite respuesta a los requerimientos elevados en el numeral 3.14 del Acta No. 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020 de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para la autorización de importación del producto **New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence**

Acta No. 22 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Immuno-chromatography), como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico..

CONCEPTO: Con la nueva información allegada la Sala Especializada de Dispositivos de Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación del producto New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immuno-chromatography), como Reactivo de Diagnóstico In vitro Categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.

3.5. Ana Graciela Criado, Gerente de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado 20201236861, remite respuesta a los requerimientos elevados en el numeral 3.10 del Acta No. 18 de fechas 16, 25 y 28 de Septiembre de 2020, para la aprobación de importación del producto reactivo BIOCREDIT COVID-19 Ag, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico

CONCEPTO: Con la nueva información allegada la Sala Especializada de Dispositivos de Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación del producto reactivo BIOCREDIT COVID-19 Ag, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para uso exclusivo de laboratorio clínico.

3.6. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado 20201236770, remite aclaración al numeral 3.11 del Acta No. 19 de fecha 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020 y al numeral 3.2 del Acta No. 20 de fecha 18 de noviembre 2020, solicitando la corrección tipográfica en los nombres del investigador principal y los subinvestigadores asociados al centro de investigación Instituto Neurológico de Colombia para el estudio Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza la corrección tipográfica en los nombres del investigador principal y los subinvestigadores asociados al centro de investigación Instituto Neurológico de Colombia para el estudio Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S., quedando de la siguiente manera:

Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Instituto Neurológico de Colombia	Calle 55 #46-36 Sector Centro	Medellín Antioquia	Dr. Julián Esteban Quintana Puerta	Dra. Andrea González Medina Dr. Iader Alfonso Rodríguez Márquez	Comité de Ética en Investigación Clínica en Seres Humanos del Instituto Neurológico de Colombia Calle 54 No. 46-52 Medellín, Colombia Teléfono: 5766666 ext 7019 comite.etica@neurologico.org.co

Acta No. 22 de 2020

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Asimismo, verificado el Endoso 0 de la póliza del estudio N°11682 de la aseguradora BERKLEY Colombia Seguros, se observa que se realizó la exclusión “21. TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES Y/O PANDEMIAS”.

3.7. Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado 20201236741, remite la notificación de desviación mayor del paciente 130002 del sitio Clínica Central Fundadores dentro Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dentro de los criterios de exclusión aprobados para el Protocolo Clínico IHT-200-PC-001 “evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 Study - Evaluación Primera Vez en Humanos”, de ION Heat S.A.S., se incluía:

“...Falla renal con necesidad de soporte renal antes del inicio de la ventilación mecánica...”

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que el paciente 130002 tenía un diagnóstico de falla renal crónica como enfermedad de base desde el año 2018, en tratamiento con hemodiálisis día de por medio, y que en el protocolo aprobado por el Invima, no se diferencia entre una falla renal aguda o crónica, éste debe ser excluido del estudio. En este sentido, se debe incluir un nuevo paciente para cumplir con la población mínima de 5 pacientes para la Fase I.

Se recuerda que la modificación de un criterio de exclusión es un cambio significativo al protocolo, lo que genera una enmienda al estudio, por lo tanto, no se acepta la acción correctiva implementada: nota al File "aclaración del criterio de exclusión". El patrocinador como acción correctiva, debe realizar un reentrenamiento sobre el protocolo al personal del centro de investigación, y posteriormente enviar los soportes de este re-entrenamiento.

Asimismo, debe remitirse a esta Sala la respuesta emitida por el Comité de Ética del centro de investigación acerca de la desviación presentada.

Siendo las 17:30 horas del 10 de Diciembre de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 22 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Lucía Ayala Rodríguez
Directora Técnica
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 22 de 2020
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

