



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

ACTA No. 16

Fecha: 7 de septiembre de 2021
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 7 de septiembre de 2021, 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. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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. MILTON TAHIR RONCANCIO VANEGAS
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO
Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.15 de fecha 11 y 12 de agosto de 2021, para aprobación. Una vez leída esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 16 de 2021

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Carlos Arturo Álvarez Moreno, actuando como Coordinador Nacional Clínico del Estudio Solidaridad -OMS, mediante radicado **20211181415**, remite respuesta al auto **2021011012** de requerimientos realizados al equipo CELLECTRA 2000 frente al sometimiento inicial para aprobación del estudio Clínico “**Ensayo Solidaridad de Vacunas-Un ensayo internacional aleatorizado de vacunas candidatas contra COVID-19**”

El concepto de esta Sala se circunscribe a la respuesta de los requerimientos realizados en el Acta 14 de 2021 relacionados con el impacto del dispositivo médico CELLECTRA 2000 en el estudio Clínico “Ensayo Solidaridad de Vacunas-Un ensayo internacional aleatorizado de vacunas candidatas contra COVID-19”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprueba el uso del equipo CELLECTRA 2000 en el estudio Clínico “Ensayo Solidaridad de Vacunas-Un ensayo internacional aleatorizado de vacunas candidatas contra COVID-19”, debido a que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados mediante Acta 14 del 28 y 30 de julio de 2021.

OBSERVACIONES:

- 1. Se acepta el plan de entrenamiento enviado y de acuerdo con éste, antes de iniciar el estudio, se deben remitir los registros del entrenamiento de los investigadores y personal asistencial en el manejo y cuidados del dispositivo médico, indicando las temáticas abordadas.**
- 2. En el Formulario de consentimiento informado, específicamente en el ítem “selección”, se debe tener en cuenta lo descrito en el numeral 5. Contraindicaciones, del manual de usuario del equipo CELLECTRA 2000, para evitar exclusiones al aplicar la vacuna:**

“...5. Contraindicaciones

No use el dispositivo CELLECTRA™ 2000 en áreas de tratamiento en las que haya vasos sanguíneos o nervios importantes.

El tratamiento con el CELLECTRA™ 2000 está contraindicado en personas con:

- Cualquier enfermedad aguda o crónica importante si el médico considera que el tratamiento de electroporación podría afectar negativamente a la enfermedad.**
- Enfermedad cardíaca inestable o potencialmente mortal (p, ej., angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva de grado 3 o superior).**
- Cualquier implante metálico o producto sanitario implantable dentro del área de electroporación.**

Acta No. 16 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



• **Un cardio desfibrilador (ICD) o marcapasos (para evitar una arritmia que ponga en riesgo la vida) localizado de forma ipsilateral al sitio de inyección previsto del deltoides, a menos que el cardiólogo lo considere aceptable...**"

3. **De acuerdo con el Capítulo 12. limpieza y mantenimiento del manual del usuario, se recomienda separar las actividades de limpieza de las de desinfección del dispositivo, e indicar los productos a utilizar en cada una de ellas.**

3.2 Oscar Marín Díaz como Coordinador del Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes del Ministerio de Salud y Protección Social, solicita se emita concepto relacionado con la comercialización de reactivos in vitro para pruebas rápidas de autodiagnóstico.

CONCEPTO: *Una vez realizada la referenciación nacional e internacional sobre pruebas rápidas para autodiagnóstico o autocontrol para COVID-19, el análisis riesgo/beneficio de las mismas y teniendo en cuenta que los conceptos de la Sala, conforme a sus competencias, se emiten dentro del marco de la reglamentación vigente y los lineamientos generados por el ente rector y nunca en contravía de estos, ni le es dable adicionar previsiones no contenidas en la normativa actual, por lo tanto, esta Sala conceptúa que bajo las condiciones actuales de emergencia sanitaria COVID – 19, NO RECOMIENDA la venta libre de este tipo de pruebas para Covid-19 en droguerías, farmacias (ni aún bajo prescripción médica), ni su uso casero (toma de la muestra, lectura e interpretación realizada por el mismo usuario).*

Asimismo, se insta al Ministerio de Salud y Protección Social, al Instituto Nacional de Salud, al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud a construir un pronunciamiento de fondo que incluya todos los intereses pero que represente aquel que se considera superior, es decir, la salvaguarda de la salud pública.

Siendo las 18:30 horas del 7 de septiembre de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 16 de 2021

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



La salud
es de todos

Minsalud

Dr. Milton Roncancio Vanegas
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica –
DDMOT

Dra. Zulma Valbuena Jiménez
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica –
DDMOT

Dra. María Luisa Calume
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios – DDMOT

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

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías

Acta No. 16 de 2021
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

