



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 15**

**Fecha:** 11 y 12 de agosto 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 11 de agosto de 2021, a la sesión ordinaria 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**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**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:

**Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO**  
**Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.14 de fecha 28 y 30 de julio de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 15 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.** Juana Fernanda Tobos Otálora Especialista en Asuntos Regulatorios (Apoderada) RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences), mediante radicados **20211143871**, **20211162437** y **20211162504** solicita la aprobación del protocolo ASC-Man-P016 “**Un estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia diagnóstica de Mangoral en pacientes con lesiones hepáticas focalizadas, presuntas o diagnosticadas, e insuficiencia renal severa**” y la importación de los dispositivos.

#### **ANTECEDENTES:**

- 1. El estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia diagnóstica de Mangoral en pacientes con lesiones hepáticas focalizadas, presuntas o diagnosticadas, e insuficiencia renal severa, se refiere a un medio de contraste.**
- 2. El mecanismo de acción del producto mangoral se realiza mediante acción farmacológica sobre órganos blanco: hígado y riñón donde se deposita en forma temporal, lo que permite visibilizarlos mediante resonancia magnética nuclear.**
- 3. En el folio 30 del documento ASC-Man-P016\_Initial-Submission\_Medical-Device\_18Mar2021\_Part-I, se menciona: “Mangoral es un medio de contraste con manganeso para las RM de hígado que se desarrolló para su administración por vía oral. Contiene cloruro de manganeso (II) tetrahidrato ( $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ ) como principio activo farmacéutico. Como el manganeso se absorbe poco desde el intestino, se incluyen a la formulación la L-alanina y la vitamina D3 y actúan como promotores de la absorción para aumentar la captación de manganeso en los hepatocitos del hígado [13]. Como el manganeso se acumula en los hepatocitos normales pero no en las metástasis hepáticas, las lesiones hipointensas son claramente visibles contra el parénquima hepático hiperintenso en las imágenes por RM”.**
- 4. Los medios de contraste para diagnóstico in vivo son considerados medicamentos. (Se encuentran en las normas farmacológicas de Colombia, cuentan con registro sanitario como medicamentos y están incluidos en el listado de medicamentos del Ministerio de Salud y Protección Social Resolución 2148/2020, entre otros).**
- 5. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro no tiene dentro de sus funciones la evaluación de medicamentos, ni de estudios clínicos con medicamentos. (Acuerdo 003 de 2017).**
- 6. Esta Sala con anterioridad se ha pronunciado con relación a que los medios de contraste son considerados medicamentos. Vgr. Acta No. 7 de 2018, numeral 3.27. [https://www.invima.gov.co/documents/20143/565603/ACTA\\_AGOSTO\\_2018.pdf/001dea96-a1a8-e80e-22dc-e97fc68dd8c6?t=154272415506](https://www.invima.gov.co/documents/20143/565603/ACTA_AGOSTO_2018.pdf/001dea96-a1a8-e80e-22dc-e97fc68dd8c6?t=154272415506).**

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



7. **El Decreto 4725 de 2005 establece en sus artículos 2 y 7 en relación con los dispositivos médicos combinados lo siguiente: “Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.”**
8. **El Ministerio de Salud y Protección Social define a los agentes de radiodiagnóstico (medios de contraste) como sustancias o combinaciones de sustancias, que, al ser introducidas al organismo por cualquier vía de administración, permiten resaltar y opacificar las estructuras normales o evidenciar ciertas patologías. Además, permiten identificar tejidos, mediante la diferenciación de interfaces o densidades, ya sea para diagnosticar, curar o tratar (1,2,3).**  
<http://medicamentosauclic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmSearchIfrmGrupo.aspx?idGrupo=17>

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta los antecedentes, los medios de contraste son considerados medicamentos, por lo tanto, el protocolo ASC-Man-P016 “Un estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia diagnóstica de Mangoral en pacientes con lesiones hepáticas focalizadas, presuntas o diagnosticadas, e insuficiencia renal severa”, no se encuentra dentro del ámbito de competencias de esta Sala; razón por la cual no puede ser evaluado.**

**3.2 Juana Fernanda Tobos Otálora especialista en asuntos regulatorios (Apoderada) RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences), mediante radicado 20211162415, solicita autorización para la importación de suministros actualizada por fecha de vencimiento para el desarrollo del estudio observacional UX023 - CL401 “Programa de monitoreo de la enfermedad de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH-DMP)”**

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en atención a que mediante Resolución No. 2021031059 de 28 de Julio de 2021, Resolución No. 2021031058 de 28 de Julio de 2021 y Resolución No. 2021031057 de 28 de Julio de 2021, se otorgaron registros sanitarios como medicamentos al producto “BUROSUMAB”, por 30 mg, 20 mg y 10 mg, respectivamente, con indicación de uso para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X (X-linked hypophosphataemia, XLH) en pacientes adultos y pediátricos de 1 año de edad o más y teniendo en cuenta que el estudio observacional UX023 - CL401 “Programa de monitoreo de la enfermedad de hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH-DMP)” en sus objetivos, menciona:**

**“...OBJETIVOS DEL ESTUDIO:**

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- ***Evaluar la seguridad a largo plazo del tratamiento con burosumab en pacientes adultos y pediátricos con XLH, incluida la salud renal general, la presencia y/o progresión de nefrocalcinosis y estenosis en el conducto raquídeo y el resultado del embarazo***
- ***Evaluar la efectividad a largo plazo del tratamiento con burosumab en las manifestaciones clave de XLH, incluida la salud del sistema esquelético, la rigidez, la movilidad y el desempeño físico.***
- ***Ilustrar las manifestaciones clínicas, radiológicas y bioquímicas y la progresión de XLH en el tiempo en ambos pacientes con XLH tratados y no tratados...***

***Esta Sala considera que el interesado debe hacer la solicitud al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, debido a que las condiciones del estudio cambiaron (estudio poscomercialización con medicamento) y recientemente el Burosumab cuenta con registro sanitario vigente. Lo anterior, en la medida en que la evaluación de este tipo de estudios observacionales con medicamentos y la autorización de importación de los insumos (kits), no son competencia de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.***

**3.3** Julio Martínez Clarck Freay como representante legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211162489**, remite aclaración al protocolo No. PR-0164 Rev B, de fecha 13 de abril de 2021 de la Enmienda No. 1 del Estudio Clínico: ***“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOT M para Evaluar su Seguridad y Rendimiento”*** (el ***“Estudio”***)

**CONCEPTO:** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el interesado dio respuesta satisfactoria (SUBSANADOS) a 12 de 21 de los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 7 de marzo 10 y 11 de 2021 y respuesta parcial a 9 de 21 de los requerimientos (NO SUBSANADOS). Por lo tanto, para continuar con la evaluación del presente estudio, debe dar respuesta a los requerimientos NO SUBSANADOS, mencionados a continuación:***

- 1) ***Ajustar la carta de compromiso de los investigadores para su participación en la investigación (folio 98), citando la regulación específica a nivel nacional, no solo la regulación internacional. SUBSANADO.***
- 2) ***Remitir el cronograma (SUBSANADO), el presupuesto (SUBSANADO) y la póliza con sus cláusulas correspondientes en idioma español (NO SUBSANADO). Requerimiento: Allegar el certificado de la póliza donde se incluyan los sitios de investigación y los investigadores principales. Actualizar la vigencia de la póliza G 71839114001 debido a que ésta vence el 16 de noviembre de 2021 y el estudio tiene una duración aproximada de 24 meses. (Página 131/227).***

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 3) *Se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas al Comité de Ética y al Invima según los tiempos que se establezcan en el protocolo, junto con su correspondiente acción correctiva y ser gestionadas oportunamente. **SUBSANADO.***
- 4) *Con el fin de garantizar la trazabilidad de la información, esta Sala solicita que las variables a evaluar sean presentadas en una tabla que incluya el nombre de la variable, su definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio. **NO SUBSANADO.***

*Si bien se incluye una tabla de variables, no se hace explícita la forma en la cual serán medidos los desenlaces. En el aparte 3.2.1 se lee: “Adjudicación de eventos adversos El grupo de investigación será responsable de la adjudicación de cualquier evento que pueda ser considerado grave y/o relacionado con el dispositivo por un investigador y/o patrocinador del estudio como necesario. El grupo de investigación estará formado por todos los investigadores que participan en el estudio clínico.”*

***Requerimiento:** Detallar la metodología de análisis y los criterios para evaluarlos eventos adversos.*

- 5) *Adicionalmente, se deberá ajustar el diseño de instrumento para la recolección de la información de tal manera que facilite el análisis de los resultados de las variables evaluadas y las observaciones durante el tiempo del estudio. **NO SUBSANADO.***

*El requerimiento no fue resuelto, se encuentra que el instrumento no da cuenta de cuáles son las herramientas de medición de las variables para los resultados primarios, secundarios y exploratorios propuestos en el estudio. **Requerimiento:** Dar información explícita del plan de análisis relacionado con el objetivo del estudio, debido a que se informa: “Los datos recogidos en el estudio se presentarán utilizando diversas estadísticas descriptivas (medidas de tendencia central, variabilidad y representación porcentual). Los resúmenes descriptivos serán la base de los informes del estudio para generar un resumen general de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo”.*

- 6) *Aclarar a que se refiere la expresión: “El dispositivo NO está diseñado para la extracción de sangre o médula ósea para su análisis o para la infusión continua de líquidos/medicamentos más allá de la duración del implante durante el estudio” descrita en el folio 129, 2.2.3 Descripción de los dispositivos bajo investigación del archivo “001\_PavMed\_Sometimiento-Inicial-INVIMA\_Pck1\_Dossier-General\_CON-FOLIOS”. **SUBSANADO.***
- 7) *Allegar el diseño de la tarjeta del implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005. **SUBSANADO.***

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- 8) **Incluir en el protocolo la metodología, los resultados y el análisis de las pruebas de usabilidad del dispositivo en estudio. *NO SUBSANADO.***

**Requerimiento: De acuerdo con lo descrito en el numeral 8.3.4 en el capítulo resultados de la exploración, ajustar o allegar la siguiente información:**

- **Especificar la metodología de recolección de los datos asociados a la usabilidad y el procesamiento de los mismos.**
  - **Diseñar aparte el instrumento para la recolección de la información (asociado a las pruebas de usabilidad). En el eCRF no se encuentra incluida la encuesta de usabilidad.**
  - **Diferenciar en el ítem de facilidad/dificultad uno de los dos para evaluar la usabilidad.**
  - **Establecer la conducta o acción a seguir de acuerdo al resultado del análisis de usabilidad.**
  - **Informar el mecanismo para la evaluación estadística de la encuesta de usabilidad.**
  - **Determinar la conveniencia de incluir el valor de 3 como favorable.**
- 9) **Especificar la metodología para la recolección de los datos (quién, cómo y cuándo). Además, se deberá describir el proceso de almacenamiento, custodia y confidencialidad de la información del estudio. *NO SUBSANADO.***

**En el documento se hace referencia a la custodia y confidencialidad de la información, pero no se adjuntó la metodología de la recolección de los datos.**

**Requerimiento: Remitir la metodología de la recolección de los datos.**

- 10) **Indicar cuál será la herramienta empleada para la consolidación de la información. *NO SUBSANADO.* Sólo se hace referencia a la base de datos que reposará en un computador, no se describe ni indica herramienta alguna para la recolección de la información. Requerimiento: Presentarla información relacionada con los programas para captura, almacenamiento o análisis de la información.**
- 11) **Determinar cómo se realizará la mitigación de los errores de transcripción de la información. Describir cómo se evitará que los datos sean repetidos, modificados o excluidos. *SUBSANADO.***
- 12) **Incluir el plan de monitoria. Especificar quien va a ser el tercero responsable para la realización de dicha actividad. *SUBSANADO.***
- 13) **Se debe incluir dentro del consentimiento informado una advertencia en el caso en que el paciente deba ser sometido a una resonancia magnética, este deberá informar que tiene el implante. *SUBSANADO.***



- 14) **Incluir un subinvestigador en el centro de investigación Cediul, que pueda reemplazar al investigador principal de ser necesario o que cumpla otras funciones relacionadas con el desarrollo del estudio. [SUBSANADO](#).**
- 15) **Anexar las instrucciones para la disposición final de los dispositivos. [SUBSANADO](#).**
- 16) **Es necesario que se incluya en las instrucciones de uso y en el informe final del estudio, el inventario de los dispositivos recibidos, usados y devueltos al proveedor. Para estos últimos se requiere el certificado de reexportación correspondiente. [SUBSANADO](#).**
- 17) **Se debe ajustar el numeral 7.8 del folio 161 con relación al programa nacional de tecnovigilancia. Los eventos e incidentes adversos se deben notificar a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1. [SUBSANADO](#).**
- 18) **Incluir en todos los formatos (CRF y demás), la identificación del estudio y el número de ID asignado a cada paciente dentro del mismo. [SUBSANADO](#).**
- 19) **Se deben identificar dentro del protocolo de investigación los posibles sesgos y errores que puedan presentarse. Adicionalmente, describir como se realizará el control de estos e indicar como se mitigarán los errores de transcripción de la información desde el formato físico al sistema de base de datos. [NO SUBSANADO](#).**

**En la sección 3.2 relacionada con las “medidas adoptadas para evitar y reducir al mínimo el sesgo”, no se describen los sesgos de selección e información y el control del error sistemático. [Requerimiento: Esta Sala solicita se incluyan en el protocolo la descripción de los sesgos de selección e información y el control de error sistemático.](#)**

- 20) **Separar y redactar de nuevo los tres conceptos metodológicos relacionados con el diseño del estudio: pregunta de investigación, objetivo general, objetivo primario y las hipótesis (nula y alterna). [NO SUBSANADO](#). Si bien se separaron los tres conceptos metodológicos relacionados con el estudio, se encontraron las siguientes inconsistencias que deben ser corregidas: [Requerimiento:](#)**
  - a) **[La terminología utilizada no es consistente en los diferentes apartados, debido a que se utilizan los términos: eficiente, eficacia, eficaz y rendimiento como si fueran equivalentes. Por lo tanto, se debe utilizar la misma terminología en todo el protocolo.](#)**
  - b) **[La hipótesis nula y alterna no son coherentes.](#)**
  - c) **[La gramática utilizada para la redacción afecta la claridad del texto. \(Por ejemplo: “Cuál es la seguridad y eficiente el dispositivo...”. Sección 2.1 página 29\)](#)**

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**21) Ajustar la redacción de las hipótesis de tal forma que expresen una suposición o conjetura de la relación de las variables a evaluar (seguridad y eficacia) y no como un objetivo más del estudio. Debe incluirse también en el protocolo la Hipótesis nula y la Hipótesis alterna. NOSUBSANADO. Requerimiento: Ver requerimientos realizados en los apartes b y c del punto 20. Es necesario allegar a esta Sala evidencia científica relacionada con la seguridad y el análisis de los posibles riesgos asociados al uso prolongado (> 24 horas) del catéter intraóseo.**

**3.4.** Michael Himmel Representante Legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S., mediante radicado **20211162502**, solicita aprobación de la enmienda al estudio “**Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID 19**” Código LTCOLCOVIDDX-19-001 aprobado por Acta No 9 de la Sala extraordinaria virtual Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro del 22, 23 y 28 de abril de 2021.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aprueba la enmienda Versión: 1.8 de Mayo 20 de 2021 al protocolo LTCOLCOVIDDX-19-001” Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19”, consistente en:**

- **Métodos.**
- **Prueba concepto y validación:**
  - **tamaño de la muestra: 57 pacientes**
  - **objetivo general y específico**
  - **criterios de inclusión y exclusión**
- **Consentimiento informado.**
- **Inclusión del Laboratorio clínico de la Sociedad Médica Rionegro S.A – SOMER S.A, como entidad prestadora de servicios de laboratorio Clínico.**
- **Inclusión de la Unidad de Investigación clínica de la Clínica CES, como CRO.**

**En este sentido, se solicita remitir:**

- 1. Documento de delegación de responsabilidades a la Unidad de Investigación clínica de la Clínica CES, como CRO, emitido por el patrocinador.**
- 2. Hoja de vida de Laura Carolina Sánchez Zea.**
- 3. Carta aclaratoria de la relación de Laura Carolina Sánchez Zea con las instituciones participantes.**
- 4. Plan de monitoria a seguir en la investigación.**

**3.5.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “**ECMOLIFE SYSTEM -**

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





**SISTEMA ECMOLIFE**”, con radicado **20211079200** de solicitud de Permiso de Comercialización, se puede incluir dentro de los productos considerados como Vitales No Disponibles para atender la emergencia sanitaria por covid-19.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que mediante Resolución No. 2021026791 del 30 de Junio de 2021, se expidió el permiso de comercialización INVIMA 2021EBC-0023819 al producto ECMOLIFE SYSTEM - SISTEMA ECMOLIFE.*

*Ahora bien, el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2, define:*

*“...Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes...”*

*A su vez el mencionado Decreto, en el artículo 48 establece:*

*“...Artículo 48. De las medidas especiales. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:*

- a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social;*
- b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;*
- c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.*

*La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona...”*

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**En este sentido, teniendo en cuenta el incremento en la demanda de los sistemas de Oxigenación por Membrana Extracorpórea (componentes, partes y accesorios), se recomienda incluirlos temporalmente como dispositivos médicos vitales no disponibles, hasta que se levante la declaratoria de emergencia sanitaria por parte del gobierno nacional.**

**3.6.** Catalina Arroyave Muñoz Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211162514**, remite respuesta al numeral 3.2 del Acta N°11 del 25, 26 y 28 de mayo 2021, con relación a la aprobación del sitio Clínica Cardio Vid del Protocolo clínico CTP 001 “**Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales**” Expediente del radicado inicial N°20164910

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que debido a que aún no se ha dado respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.1 del Acta 11 de 2021, no se aprueba la inclusión del sitio Clínica Cardio Vid en el Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”. Por lo tanto se debe:*

- 1. Aclarar por parte de la aseguradora en el sentido de si los numerales a y b del ítem A. LESIÓN O DAÑOS INTENCIONALES DOLOSOS de la Sección II - EXCLUSIONES se encuentran dentro de la cobertura de la póliza.**
- 2. Allegar clausulado completo. No es claro el numeral tres del ítem I “LÍMITES DE RESPONSABILIDAD Y DEDUCIBLES DEL SEGURO” de la SECCION III – CONDICIONES APLICABLES A ESTE SEGURO, ya que el segundo párrafo se encuentra inconcluso. (Página 8).**
- 3. No se evidencia la caratula de la póliza. Allegarla, toda vez que se debe verificar que el número de pacientes, nombre del protocolo, firma del tomador, así como la fecha de cobertura coincida con el protocolo.**

**3.7.** Catalina Arroyave Muñoz Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211162523**, notifica los eventos adversos no serios del segundo trimestre (Abr-May-Jun) 2021 del sitio Hospital Pablo Tobón Uribe en el Protocolo clínico CTP 001 “**Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales**”

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se acepta la notificación del evento adverso no serio presentado en el segundo trimestre del 2021, debido a que no estuvo relacionado con el dispositivo objeto de investigación, por lo tanto, queda en estado cerrado.*

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.8** María Cristina Suárez Fontanilla como Directora técnica de Dispositivos médicos de Oxígenos de Colombia LTDA, mediante radicado **20191094029**, solicitase emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**Mezclador Witt**”, es considerado un dispositivo médico y su respectiva clasificación de riesgo.

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.11 del Acta 05 de 2019.***

**3.9.** Ernst Adler Representante Legal de Biocientífica LTDA, mediante radicado **20211107260**, solicita se emita concepto sobre la clasificación de categoría de riesgo de las células del rastreo de Inmunoematología.

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el reactivo células del rastreo de Inmunoematología, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004, se clasifica en categoría III, por tratarse de productos usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.***

**3.10.** Ernst Adler Representante Legal de Biocientífica LTDA, mediante radicado **20211102641**, realiza una consulta sobre si los Antisueros de Fenotipificación Eritrocitaria Extendida de uso en Inmunoematología pueden ser catalogados por el Decreto 1036 del 2018, para su importación y uso.

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el reactivo Antisueros de Fenotipificación Eritrocitaria Extendida, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004, se clasifica en categoría III, por tratarse de un producto usado para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.***

**3.11.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita sea aclarado de manera general el concepto emitido en el Acta 10 de 2015, Acta 1 de 2017 y Acta 11 de 2017, asociados con las neveras, congeladores y ultracongeladores teniendo en cuenta su indicación de uso y finalidad, con el propósito de unificar criterios relacionados con este tipo de productos y tener claridad frente a los mismos.

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores debido a su indicación de uso para el almacenamiento y conservación de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases o***

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**productos sanitarios (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos), son considerados dispositivos con clasificación de riesgo Ila, por ende para su comercialización y uso en Colombia requieren de registro sanitario.**

**3.12.** Rubby Aristizabal como apoderada de Procter & Gamble Colombia Ltda, mediante radicado **20211121201**, remite respuesta a requerimientos del Acta No. 9 de 2021 numeral 3.11 de la Sala Especializada de Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para el producto PRIMERA DEFENSA

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información técnica y científica allegada, se identifica que el producto “PRIMERA DEFENSA” ejerce tanto acciones bioquímicas y fisiológicas (acción farmacológica) como mecánicas. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que para establecer si el producto es considerado un dispositivo médico o un medicamento, se considera necesario continuar la evaluación del producto con la Sala Especializada de Medicamentos.**

**3.13.** Andrés Bernal como presidente de ION HEAT, mediante radicado **20211134742** de 2021, solicita se estudie la posibilidad de eximirlos de la realización de la Fase II en humanos teniendo en cuenta la referenciación internacional presentada

**CONCEPTO: Es importante precisar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, conforme a lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad. En tal sentido, le corresponde adelantar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en el marco del Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.**

**Como se aprecia, las funciones que le competen al Invima, obedecen estrictamente a lo referente en materia sanitaria, además de realizar inspección, vigilancia y control a los establecimientos fabricantes e importadores de los productos de su competencia, y la aplicación de medidas sanitarias de ley cuando exista trasgresión a la normatividad sanitaria vigente, con el propósito de mitigar los riesgos en salud pública.**

**En este sentido, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, el Invima estableció cuatro etapas para los desarrolladores de ventiladores mecánicos prototipo en fase de experimentación, dentro de las cuales el proyecto ION HEAT a la fecha ha avanzado en la etapa 3 (fase I en humanos) y requiere continuar con las fases establecidas por el Invima para obtener autorización de fabricación como vital no disponible durante la vigencia de la pandemia, para lo cual se debe dar cumplimiento a los requerimientos proferidos en el numeral 3.1 del Acta 6 del 23 de febrero de 2021. Se recuerda que para el diseño y presentación del protocolo de investigación para la fase II, se deben tener en cuenta los**

Acta No. 15 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





*lineamientos establecidos por el INVIMA que pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>, los cuales se mantendrán por parte de este Instituto hasta que se levante la medida de la emergencia sanitaria declarada por parte del Gobierno Nacional.*

**Por lo anteriormente descrito, no se acepta la solicitud de eximirlos de realizar la fase II del mencionado protocolo de investigación.**

**3.14.** Alere Colombia S.A., mediante radicado **20211143200** solicita autorización para la importación de los reactivos “**BIOLINE Zika IgM**” y “**BIOLINE Influenza Ultra**”, considerados pruebas rápidas para el desarrollo del estudio de investigación: “**Caracterización de la etiología (patógenos virales, bacterianos y parasitarios) en pacientes con enfermedad febril aguda en Villavicencio y Leticia; y evaluación del estado virológico frente a SARS-CoV-2 en población colombiana**”.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del protocolo “Caracterización de la etiología (patógenos virales, bacterianos y parasitarios) en pacientes con enfermedad febril aguda en Villavicencio y Leticia; y evaluación del estado virológico frente a SARS-CoV-2 en población colombiana”, para la siguiente sesión en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

*Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017”Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016”, artículo 12, el cual cita:*

***“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.***

***En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”***

Siendo las 19:00 horas del 12 de agosto de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Acta No. 15 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

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Ruth Libia Ospina Moreno**  
**Profesional de Apoyo**  
**DDMOT**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**  
**DDMOT**

---

**Dra. Lucía Ayala Rodríguez**  
**Presidenta SEDMRDI**  
**Directora Dispositivos Médicos y Otras**  
**Tecnologías**

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Esperanza Peña Torres**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

**Acta No. 15 de 2021**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018