



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**ACTA No. 18**

**Fecha:** 1 y 6 de octubre 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 1 de octubre de 2021, a la sesión extraordinaria virtual 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, 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**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.17 de fecha 15 y 16 de septiembre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 18 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 Andrés Valverde Solano como Presidente y Director Ejecutivo de COSMOS SCIENTIFIC, SAS, mediante radicado **20211163063** de 2021, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 12 del 9 y 10 de junio de 2021, para el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se dio respuesta satisfactoria a todos los requerimientos del Acta 12 de 2021, por lo tanto se aprueba el protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia” y la importación de los dispositivos médicos para fines de investigación clínica, así:*

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	Número 101929
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Revisión A, con fecha de 1/02/2021
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	DAISe 101930, Revisión A, Versión en español
4.	Título del Protocolo de Investigación:	Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia
5.	Fase de Investigación Clínica:	Fase II: El estudio es un estudio de factibilidad prospectivo, multicéntrico, abierto, de un solo brazo
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	ANTIOQUIA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	El dispositivo de trombectomía DAISe está indicado para la revascularización de pacientes con enfermedad cerebrovascular isquémica aguda para la eliminación de émbolos y trombos blandos y frescos de los vasos de la neurovasculatura.
9.	Dispositivo comparador:	N.A.
10.	Especialidad del Protocolo:	Cirugía Neurovascular
11.	Tamaño previsto de la muestra:	20 sujetos
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	20 sujetos
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	20 sujetos

Acta No. 18 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

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	10 sujetos
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	1 Año
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	N.A.
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Octubre – 2021
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Octubre – 2022
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	
17.	Póliza del estudio:	<b>BERKLEY INTERNATIONAL SEGUROS COLOMBIA</b> NIT: 900.814.916-1.Cra. 7 No. 71.21 Torre B Of. 1002 PBX (1) 357 2727Número: 13659 <a href="mailto:servicioalcliente@berkley.com.co">servicioalcliente@berkley.com.co</a> VIGENCIA INICIACION - 15/02/2021 VIGENCIA DE TERMINACION - 15/02/2022
18.	Centro de Investigación e Investigadores:	<b>Clínica Las Américas</b> Dg. 75B # 2A-80/140 Medellín, Antioquia Teléfono: (4) 342-1010  <b>Angiosur – Unidad Vascul ar Integral</b> Carrera 51A # 45-51Itagüí, Antioquia Teléfono: (4) 604-8583  <b>Dr. Boris Pabón, MD</b> <b>Dr. Juan Andres Mejia, MD</b> <b>Dr. Manuel Patiño, MD</b>
19.	Consentimiento Informado	<b>DAISe ICF-101929 Versión 1.0, fecha de 1/02/2021</b>
20.	Comité de ética:	<b>Comité de Ética en Investigación</b> Dirección: Diagonal 75B 2 A-120 Piso 2, oficina 208, Medellín Teléfono: 342 10 10 Ext. 2250 correo electrónico: <a href="mailto:cei@lasamericas.com.co">cei@lasamericas.com.co</a>
21.	Patrocinador:	<b>MIVI Neurosciences Inc</b> 6545 City West Parkway Eden Prairie, MN 55344, USA
22.	CRO:	<b>COSMOS Scientific, SAS</b> Carrera 6B Sur #5-205, C42 Cajicá, Colombia, S.A. Teléfono: +57 (300) 814-8383
23.	Monitoreo:	<b>COSMOS Scientific, SAS</b> Carrera 6B Sur #5-205, C42 Cajicá, Colombia, S.A.

Acta No. 18 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](http://www.invima.gov.co)





REQUISITO	INFORMACIÓN APORTADA
	Teléfono: +57 (300) 814-8383

**Para el presente estudio clínico se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos, los cuales deben venir etiquetados con la leyenda “Para uso en investigación”:**

Descripción	Nombre del modelo	Cantidad
DAISe Thrombectomy Device	DTD-30190-IDE	25
DAISe Delivery Catheter	DEX032-150-IDE	25
6F Q Aspiration Catheter	Q6-69145-IDE	20
5F Q Aspiration Catheter	Q5-57145-IDE	5

**OBSERVACIONES:**

**El requerimiento:** “Se requiere precisar la conducta a seguir en aquellos pacientes que presenten más de un vaso ocluido”, se subsanó con el Criterio de Inclusión 15. Síntomas clínicos sugestivos de enfermedad cerebrovascular bilateral u oclusiones en múltiples territorios vasculares (p. Ej., Circulación anterior bilateral o circulación anterior / posterior).

**La encuesta de usabilidad se debe aplicar durante estudio a cada uno de los investigadores de los centros de investigación.**

**3.2.** 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 para la evaluación de la solicitud de 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**”, se debe dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- 1. Incluir en el nombre del protocolo la fecha y la versión del mismo.**
- 2. Unificar el nombre de la investigación en todo el documento.**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 3. **Aclarar la metodología mediante la cual calcularon la cantidad de kits de reactivos solicitados, frente al número de pruebas esperadas, teniendo en cuenta el objetivo del estudio.**
- 4. **Completar los datos de los centros de investigación, de acuerdo con el siguiente cuadro:**

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
-------------------------	-----------	----------	--------	------------------------	------------------

- 5. **Informar cuál va a ser el rolde cada participante (centro de investigación, sitios de toma de muestras, hospitales, fundaciones, sitios de procesamiento de las muestras, otros) allegando su hoja de vida, soportes, aceptación para participar en el estudio, evidencia de la capacitación sobre el desarrollo del protocolo, certificación de buenas prácticas clínicas, de acuerdo con el siguiente cuadro:**

Nombre completo	Rol	Función	Centro/IPS

**Nota: Todo el personal que participe en la investigación debe encontrarse certificado en Buenas Prácticas Clínicas.**

- 6. **Aclarar el rol, del Dr. Erin Quaco dentro de la investigación, ya que figura en la portada del protocolo como coinvestigador, pero no aparece ningún documento sobre esta persona.**
- 7. **Precisar el diseño del estudio propuesto, para estimar el nivel del riesgo de los sujetos de investigación y las medidas de mitigación.**
- 8. **Incluir en el protocolo de investigación el manejo de los resultados asociados a patologías de interés en salud pública (Reporte al Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social)**
- 9. **Definir la pregunta de investigación que debe ser consistente con los objetivos y la metodología del estudio.**

**Metodología**

- 10. **Establecer si el objetivo es definir la seroprevalencia o la prevalencia en el estudio propuesto, lo que tiene implicaciones directas sobre el cálculo de la muestra.**
- 11. **Definir si dentro del alcance del estudio está el hacer o no, pruebas de hipótesis, de acuerdo a la información contradictoria identificada en el protocolo de investigación.**
- 12. **Incluir una tabla de variables con el fin de garantizar la trazabilidad de la información, que contenga el nombre de la variable, su definición, naturaleza, escala de medición y**



**su operacionalización para el estudio; adicionalmente, hacer explícitas las variables sobre las cuales se hará la tendencia lineal para múltiples comparaciones de las descritas en el plan de análisis.**

- 13. Sustentar la afirmación del desempeño de la prueba objeto de estudio como prueba diagnóstica, según lo descrito en el protocolo, basada en el porcentaje de acuerdo positivo y negativo.**
- 14. Sustentar la metodología que será usada para probar los valores predictivos dado que como se sabe, estos no son aspectos inherentes al desempeño del test si no de la población en la cual es evaluada una prueba y están relacionados con la prevalencia de la enfermedad.**
- 15. Precisar los criterios de selección de la población del estudio debido a que no se consideran las diferencias que hay ante la inclusión de la población indígena y flotante para efectos del seguimiento y análisis de resultados.**
- 16. Adjuntar el formato de consentimiento / asentimiento informado, debidamente fechado y sellado por el CEI de cada centro de investigación, debido a que, a pesar de enunciarlos en el documento, apéndice A1. Formato de Consentimiento informado, apéndice A2. Formato de Asentimiento informado, no fueron adjuntados. Se debe dar cumplimiento estricto a lo enunciado en la Resolución 8430/1993, en lo referente al Capítulo II, en sus artículos 17, 18, 19 y subsiguientes, en lo relacionado con la investigación en comunidades indígenas, considerando que, según lo informado por los investigadores, esta población puede ser incluida en esta investigación. De manera adicional, guardar los lineamientos propuestos por el documento: Los pueblos indígenas de América Latina de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe, CEPAL 2013, en donde se estipula el procedimiento que debe llevarse a cabo para la obtención de muestras en este tipo de poblaciones.**
- 17. Dar cumplimiento de lo establecido en Convenio 169 de la OIT, relacionado con el derecho de los pueblos indígenas colombianos a la consulta previa y concertación, que se ha hecho obligatoria vía Corte Constitucional Colombiana. En especial resulta obligatorio este procedimiento en procesos de investigación que involucren acceso a muestras biológicas y genéticas; y en todo caso de medidas tomadas por el Estado que puedan afectar directamente a los pueblos indígenas, incluyéndose programas y proyectos del ámbito de la salud.**
- 18. Aclarar en los criterios de exclusión lo referente a pacientes con más de cinco días de síntomas, contra los criterios de inclusión (cuadro clínico de menos de 6 días).**
- 19. Ampliar la información sobre el Comité de Ética de Investigación citado en el documento: Comité de Ética de Investigación de la Corporación de investigaciones Biológicas. ¿Con qué centro de investigación se encuentra autorizada por el Invima? adicionalmente ¿Quiénes conforman el CEI del CIB, cuando se constituyó, con cuantos integrantes se conforma el quórum?**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**20. Aclarar si se adoptaron las medidas recomendadas por el Comité de Ética de Investigación del CIB en oficio del 21 de mayo de 2021:**

- **Adecuar el tríptico presentado a las características del estudio y a sus criterios de selección.**
- **Evidenciar las capacitaciones que realizarán a los líderes, así como la metodología utilizada para las mismas**
- **Igualmente, que se debe presentar un informe en la fecha de inicio del proyecto, así como, previa a la ejecución, informar cualquier decisión que se tome en relación con cambios en el proyecto o en el investigador principal.**

**21. Es importante recordar que se debe enviar la evidencia de la habilitación de las instituciones donde describen se desarrollaran los estudios.**

**22. Ampliar la información sobre el aporte del estudio y la articulación con el Sistema General de Seguridad Social en Salud del país, para el desarrollo a futuro de programas de vigilancia activa de las EFAls, y potenciales beneficios, principalmente para comunidades vulnerables de zonas apartadas como la región amazónica, que se lograran mediante la alianza con diferentes entidades.**

**23. Se requiere adjuntar el plan de capacitación que se hará en todas las instituciones participantes y al personal que hará parte del estudio y el mecanismo de medición de la transferencia del conocimiento.**

**24. Debe anexarse la carta del Comité de ética de Investigación, certificado por el Invima, donde se aprobaron los documentos para este proyecto de investigación.**

**25. Es indispensable anexar la carátula de la póliza de responsabilidad civil, debidamente firmada por el tomador, donde se incluyan la vigencia, los centros de investigación, el nombre del proyecto, el nombre de los investigadores, los pacientes, el clausulado, entre otros.**

**26. Adjuntar el protocolo de manejo de bioseguridad que manejarán durante la realización de la investigación en especial, en los momentos de toma de muestras, traslado de las mismas y cuidado de los sujetos, en atención a la situación actual de pandemia, (acta 02/2020 SEDMRDIV, numeral 2.2)**

**27. Allegar el plan de monitorización del estudio, quién será el tercero responsable del mismo y cuáles serán sus funciones.**

**28. Ajustar los tiempos incluidos en el cronograma presentado, por cuanto el estudio tiene una duración de 12 meses, con un tiempo estimado para la captación de pacientes de entre 8-10 meses y para el procesamiento, análisis de datos, muestras e información un lapso entre 3-6 meses.**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



29. **Aclarar quién del equipo investigador será el responsable de la selección de los pacientes y de la aplicación del consentimiento informado, ante lo descrito en el documento como responsable de esta actividad: personal de salud.**
30. **Corregir en el texto del documento:” Los candidatos que firmen el formulario de consentimiento/asentimiento informado, pero que no cumplen con los criterios de inclusión, serán definidos como falla de tamizaje”, ya que se considera necesario diferenciar las fallas en la tamización por el incumplimiento de los criterios de selección, de las fallas en la toma del consentimiento informado.**
31. **Adjuntar la matriz de riesgos del estudio, donde se identifiquen tanto los eventos de riesgo como las medidas de mitigación, incluyendo las relacionadas con las diferentes enfermedades que se busca identificar. Adicionalmente las medidas diseñadas para minimizar riesgos de fallo en la etapa previa a la toma de muestras y durante este procedimiento, por el tipo de población a incluir.**
32. **Ajustar el plan de análisis en lo concerniente a lo definido en el objetivo presentado, en donde se registra que no incluirán pruebas de hipótesis. Adicionalmente se requiere documentar en el análisis de tendencia lineal sobre que variables van a comparar.**
33. **Identificar dentro del protocolo de investigación los posibles sesgos y errores que puedan presentarse.**
34. **Determinar cómo se realizará la mitigación de los errores de transcripción de la información y cómo se evitará que los datos sean repetidos, modificados o excluidos.**
35. **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 de manera inmediata al Comité de Ética y al Invima, junto con su acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.**
36. **Notificar los eventos e incidentes adversos que se presenten durante la investigación, dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de los mismos a través del aplicativo Web de reactivovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>.**

**Por lo anterior la sala considera que se requiere que el interesado de respuesta a los requerimientos mencionados para continuar con la evaluación de la solicitud.**

**3.3. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos realizados al producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, mediante Acta 7 de marzo 10 y 11 de**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





2021 y con base en ello determinar si éste requiere registro sanitario como dispositivo médico con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada y la referenciación bibliográfica realizada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto proferido en el numeral 3.1 del Acta 7 de 2021, en el sentido de que el producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, es una innovación y que para la obtención del producto final (parche dérmico) se integran varias tecnologías en salud y dado que en el mundo la regulación para estos productos se encuentra en proceso de revisión y por el posible impacto en la salud pública, esta tecnología debe ser evaluada con la concurrencia de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, el Ministerio de Salud y Protección Social y otros organismos que este considere.*

#### Referencias Bibliográficas:

- [https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP\\_3D\\_web\\_pdf.pdf](https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2020/09/WP_3D_web_pdf.pdf)
- <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medicaldevices/activities/announcements/3d-printing-notice.html>
- <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medicaldevices/activities/announcements/notice-licensing-requirements-implantable-3d-printing/draftguidance-document.html#1>
- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>
- <https://www.fda.gov/media/97633/download>
- <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2020/10/what-is-medical-3dprinting-and-how-is-it-regulated>
- <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/3d-printing-in-medicineavoiding-regulatory-traps/>
- <https://pharmaceuticalintelligence.com/2016/04/05/update-on-fda-policy-regarding-3d-bioprintedmaterial/>
- <https://3dprintingcenter.net/legal-regulations-in-bioprinting/>

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/3d-printing-medical-devices>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>
- <https://www.astm.org/COMMITTEE/F42.htm>
- <https://www.americamakes.us/>
- <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/3rs-3d-printing-fdas-role>
- <https://3dprint.nih.gov/>
- <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-fda-ushering-new-era-3d-printing-medical-products>
- <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Technical-Considerations-for-Additive-Manufactured-Medical-Devices---Guidance-for-Industry-and-Food-and-Drug-Administration-Staff.pdf>
- <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/ADC91ED03B04BDA7FBDF06BBCE5CD2B2/S1867299X17000198a.pdf/div-class-title-3d-bioprinting-regulations-a-uk-eu-perspective-div.pdf>
- <https://pdfs.semanticscholar.org/2c96/d9f69a02be54857c0c27bd36d48b90a1c9a3.pdf>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405886620300300>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8330463/>
- [https://www.instituto-roche.es/static/archivos/Informes\\_anticipando\\_BIOIMPRESION\\_digital.pdf](https://www.instituto-roche.es/static/archivos/Informes_anticipando_BIOIMPRESION_digital.pdf)
- [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS\\_IDA\(2018\)614571\(ANN2\)\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN2)_EN.pdf)

**3.4.** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto acerca del número máximo de Direcciones Técnicas, que puede asumir simultáneamente un profesional que cumpla con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, para las certificaciones de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y Condiciones Técnico Sanitarias de Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos.

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que teniendo en cuenta que la Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”, en su anexo técnico define las funciones del Director Técnico, así:

- “...a) Asesorar técnicamente al representante legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos;**
- b) Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los dispositivos médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los dispositivos médicos;**
- c) Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos;**
- d) Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos;**
- e) Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades;**
- f) Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso;**
- g) Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones;**
- h) Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles;**
- i) Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los dispositivos médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de dispositivos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias;**
- j) Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria;**
- k) Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual;**
- l) Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos;**
- m) El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria...”**

A su vez el Decreto 4725 de 2005, en sus artículos 8 y 12, para los establecimientos fabricantes, establece:

**“...Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.**

(...)

**Artículo 12. Plan de Implementación Gradual. Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.**

**Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley.**

**Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año**

**Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad..."**

**Las mencionadas funciones se encuentran relacionadas con el aseguramiento de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, lo cual no limita a que operativamente el director técnico, ejecute las actividades que se derivan de estas; sino que debe velar porque se implementen y se realicen todos los procedimientos necesarios para el cumplimiento de la normatividad sanitaria aplicable. Asimismo, no prevé el número máximo de direcciones técnicas que puede asumir un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, o el tipo de contratación o de vinculación laboral con el establecimiento, por lo que esta problemática debe tener un análisis del impacto técnico (al interior del establecimiento) y en salud pública (población).**

**Por lo anteriormente descrito y obedeciendo al balance del riesgo/beneficio del tema en revisión 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**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**ente rector y nunca en contravía de estos, no le es dable adicionar previsiones no contenidas en la normativa actual, como es determinar el número de direcciones técnicas que un profesional puede asumir.**

**En este sentido, teniendo en cuenta el riesgo asociado a esta situación particular y para fortalecer la vigilancia y control por parte del ente regulador, se recomienda tener en cuenta algunas variables como:**

- **Tipo de establecimiento (fabricante o importador)**
- **Tamaño (pequeña, mediana o gran empresa)**
- **Ubicación geográfica**
- **Tipo de dispositivos médicos y clasificación del riesgo de los dispositivos médicos**
- **Cantidad de unidades de cada dispositivo médico importado (anual) – Cantidad de unidades de cada dispositivo médico fabricado (anual)**
- **Análisis del estado actual de los establecimientos (certificados, visitados con requerimientos, no certificados, tiempo transcurrido desde la última visita)**
- **Relación de los establecimientos distribuidores y comercializadores a través de los cuales distribuyen los dispositivos médicos**
- **Relación de eventos e incidentes adversos asociados a cada uno de los dispositivos médicos importados y fabricados por los establecimientos.**
- **Historial de peticiones, quejas y reclamos.**
- **Asuntos contractuales del establecimiento con el director técnico.**
- **Simultaneidad del rol de director técnico en empresas fabricantes o importadoras de diferentes tipos de productos objeto de vigilancia del Invima.**

**Asimismo, se sugiere diseñar y ejecutar un plan de capacitación dirigido a las empresas con el propósito de sensibilizarlos y concientizarlos sobre la importancia del cumplimiento de las normas relacionadas con los productos que comercializan y del alcance del rol de la dirección técnica.**

**Dado que la norma no establece el número de empresas importadores o fabricantes de dispositivos médicos bajo la dirección técnica de un mismo profesional, se pone el tema a consideración del Ministerio de Salud y Protección Social, para actualizar el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4002 de 2007 y normas conexas a la vigilancia y control de tecnologías sanitarias, con el ánimo de reglamentarlos vacíos normativos existentes y los demás que se consideren necesarios.**

**3.5. Catalina Arroyave Muñoz como Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado 8AV-PVA-NQHD\_220760, remite respuesta al concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta #14 del 28 y 29 de julio 2021 sobre el Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.**

Acta No. 18 de 2021

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



**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada como respuesta a los requerimientos del acta 14 a la enmienda presentada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)”, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encuentra los siguientes hallazgos respecto a:

1. **Análisis causal de los eventos adversos presentados en Canadá y Paraguay.**
  - **El interesado ha aportado la información relacionada con la investigación del evento presentado con la versión 1,0 en Paraguay, donde se identificó la necesidad de modificar el dispositivo.**
  - **En el caso del evento con la versión 1,1 del dispositivo en Canadá, presentan análisis de multicausalidad.**
2. **Análisis de riesgos realizado, el cual incluya además las acciones para mitigar los riesgos asociados a las modificaciones realizadas al dispositivo y al procedimiento.**
  - **El Interesado modifica el procedimiento con la participación de cirujanos cardiotorácicos y la versión del dispositivo V1.2**
3. **Informar quién asumirá el costo de la cirugía cardíaca convencional si el Sistema TCR no funciona como es debido, de acuerdo con lo previsto en el manual del investigador.**
  - **El interesado confirma que asume el costo de la cirugía convencional si el sistema TCR (Dispositivo versión 1.2) no funciona. “Pipeline pagará todos los costos relacionados con la cirugía cardíaca convencional, si es necesaria, en caso de que se presente una falla del sistema TCR.”**

**Por lo anterior, la Sala conceptúa que se aprueba la enmienda. Sin embargo, teniendo en cuenta los hallazgos en la evaluación de los eventos adversos y las medidas de mitigación realizadas, se hace necesario que una vez se realice el implante a los 5 primeros pacientes reclutados e intervenidos con el prototipo en estudio, el interesado reporte al Invima, los resultados de los seguimientos de todos los sujetos, al momento del control del primer mes del último paciente, para realizar el balance del riesgo/beneficio y establecer la continuidad o no del estudio.**

**Se recomienda ceñirse a los criterios de selección establecidos y autorizados para el desarrollo del mismo.**

**Para efectos de la trazabilidad de los dispositivos, se requiere que informen a la sala el inventario de los dispositivos importados a la fecha, discriminando cantidad, versión, ubicación y estado.**

Acta No. 18 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Datos de la enmienda:**

- **Enmienda al protocolo Clínico CIP-001 "Reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)" de Pipeline Medical Technologies Inc, versión H del 01 de abril de 2021**

**Centros de Investigación autorizados:**

- **Fundación Cardioinfantil**
- **Angiografía de Occidente SAS.**

**Consentimiento informado:**

- **Fundación Cardioinfantil. Versión 4.0 del 21/04/2021**
- **Angiografía de Occidente SAS. Versión 5.0 del 21/04/2021**

**3.6.** Oscar Marín como coordinador del grupo de dispositivos médicos y radiaciones ionizantes del Ministerio de Salud y Protección Social, solicita concepto sobre la comercialización del producto Limpiador de copa Menstrual UVA para determinar si es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que debido a que el producto "Copa Menstrual" ha sido previamente analizado y acorde con lo dispuesto por la normativa sanitaria vigente no es considerado como un dispositivo médico (Acta 1 de 2012 numeral 3.9, acta 10 de 2013 numeral 3.6 y acta 11 de 2013 numeral 3.8), por ende y de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, el producto "Limpiador de copa menstrual" tampoco puede ser considerado un dispositivo médico.*

**3.7.** Esta Sala Especializada realiza un alcance al concepto proferido en el numeral 3.11. del Acta 15 de 2021, asociado con las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores.

**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 productos sanitarios (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos), son considerados dispositivos con clasificación de riesgo Ila, de conformidad con la regla de clasificación 2, literal b), establecida en el artículo 7, capítulo II del Decreto 4725 de 2005.*

**Asimismo, debido a que los "refrigeradores de vacunación, cavas de transporte y termos portavacunas (productos biológicos)" se encuentran indicados para garantizar la cadena de frío de los biológicos (medicamentos), por lo tanto, deben contar con el registro sanitario para su importación, fabricación y comercialización.**

Acta No. 18 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

**Actualmente estos dispositivos se encuentran transitoriamente declarados como vital no disponible, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 4 del 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA, por lo cual, podrán ingresar al país sin el correspondiente Registro Sanitario, mientras se encuentren declarados como vitales no disponibles según a lo contemplado en el Decreto 1148 del 18 de Agosto de 2020 “Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones”. Una vez se termine la declaración de emergencia sanitaria en el territorio nacional, la fabricación, importación y comercialización de los mencionados dispositivos médicos en Colombia, requerirán de registro sanitario de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.**

Siendo las 17:00 horas del 6 de octubre 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. Esperanza Peña Torres**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

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

---

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

---

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

---

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

---

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

Acta No. 18 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](http://www.invima.gov.co)

