

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

03 de septiembre de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados
- **AUDIENCIAS:** Ninguna
- **TRAMITES APLAZADOS:** Ninguno
- **TRAMITES NUEVOS:** Los que se relacionan a continuación:

3.1 Juan José Zuluaga, en su calidad de Representante Legal de Health Sciences Research S.A.S., mediante radicado **20251181357** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el sometimiento inicial y solicitud de activación de un (1) centro de investigación participante en el **"Estudio clínico adaptativo para evaluar la seguridad inicial y funcionamiento del procedimiento de aumento de glúteo mínimamente invasivo y sus dispositivos en participantes sometidas a un realce de glúteo primario"**. CODIGO DEL ESTUDIO: CLINP-01017, PATROCINADOR: Establishment Labs S.A. a desarrollarse en la institución LOS COBOS MEDICAL CENTER S.A.S.

3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251171850**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 5 de mayo 07 de 2025 para el concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

3.3. Sebastián Rodríguez, actuando en nombre propio, mediante radicado **20251182214** Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliar el concepto proferido en el del acta 1 de 2022, respecto del **algodón para usar en humanos en Aplicación o retiro de cosméticos y otros usos similares**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251180972** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.20 del acta 6 del 04 de junio de 2025 para el concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test**.

3.5 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251221595** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **Syphilis Total Antibody Test**

3.6 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251221580** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **SARS-Cov-2/RSV/Adenovirus/FluA+B Antigen MultipleTest Kit**

3.7 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251221605**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

3.8 Astrid Morales, directora técnica de Closter Pharma S.A.S., mediante radicado **20251208811**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto técnico especializado para el producto **HemaGel® PROCTO**

3.9 OSCAR JAVIER PARRA en representación de la empresa Technomedical Support and Service S.A.S. mediante radicado **20251207705**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **software REVE134, para el diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas**.

3.10 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251221617**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **ANTI-B**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

3.11 Lilian Andrea Hidalgo y Darío Echeverri Arcila, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251221967**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico para el **Estudio clínico “Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina** en ejecución en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Alfredo Hernández en representación de FABRICA DE SISTEMAS ESPECIALIZADOS S.A.S. sigla FASES-NET, S.A.S mediante radicado **20251218108**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado del producto digital “INTELICARE”

3.13 Lilian Andrea Hidalgo y Olga Lucía Cortés, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251222531**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Informe de seguimiento estudio clínico **“Evaluación de la funcionalidad de un sistema de monitoreo de cambios de movimiento en tiempo real en la prevención de caídas hospitalarias”** Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.9 de fecha 6 de agosto de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

3.1 Juan José Zuluaga, en su calidad de Representante Legal de Health Sciences Research S.A.S., mediante radicado **20251181357** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el sometimiento inicial y solicitud de activación de un (1) centro de investigación participante en el **"Estudio clínico adaptativo para evaluar la seguridad inicial y funcionamiento del procedimiento de aumento de glúteo mínimamente invasivo y sus dispositivos en participantes sometidas a un realce de glúteo primario"**. CODIGO DEL ESTUDIO: CLINP-01017, PATROCINADOR: Establishment Labs S.A. a desarrollarse en la institución LOS COBOS MEDICAL CENTER S.A.S.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para proferir concepto del "Estudio clínico adaptativo para evaluar la seguridad inicial y funcionamiento del procedimiento de aumento de glúteo mínimamente invasivo y sus dispositivos en participantes sometidas a un realce de glúteo primario". CODIGO DEL ESTUDIO: CLINP-01017, PATROCINADOR: Establishment Labs S.A. a desarrollarse en la institución LOS COBOS MEDICAL CENTER S.A.S. es necesario allegar:*

ASPECTOS GENERALES:

En el resumen de la IC se documentan que el estudio clínico es de 5 años, pero en el cronograma y desarrollo del protocolo se indica solo 24 meses. Aclarar cuál es el tiempo real y a que fase corresponde según lo descrito en los objetivos del proyecto y su alcance.

La póliza de responsabilidad civil BOWL T2201113 reporta una vigencia de 01.12.2022 – 01.12.2026, por lo tanto, se debe aclarar el estatus del estudio a la fecha, informar y aclarar si éste ya comenzó y cuando inició.

La carta de delegación de actividades debe establecer expresa y detalladamente las actividades delegadas por el Patrocinador. Específicamente debe ser aclarado en ella quien realizará las actividades propias del patrocinador entre ellas:

- *Verificación de cumplimiento de la normativa nacional (resolución 8430 de 1993) en las IPS postuladas para constituirse en centros de investigación;*
- *Proceso de importación y de almacenamiento temporal de los productos en investigación (actividades previas a la entrega en IPS/centro de investigación)*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Monitorias para verificar adherencia al protocolo y a toda la normativa nacional aplicable**

Informar el estado regulatorio frente al sometimiento del estudio en los países incluidos en el protocolo: Chile, Costa Rica.

Incluir el ítem 6 “Procedimientos del protocolo” el momento en el que será desarrollado el procedimiento de consentimiento informado.

METODOLOGÍA:

Los investigadores deben presentar una evaluación uno a uno de los documentos que consideran como evidencia sobre el uso seguro y el desempeño adecuado de la combinación de los dispositivos Motiva®: Ergonomix2® Diamond®, Motiva Injector®, Motiva® Inflatable Balloon, Motiva® Reusable Channel Dissector y Motiva® GEM Channel Separator para su uso en glúteos de acuerdo con lo manifestado en el protocolo.

El IP debe identificar plenamente las diferencias desde la anatomía entre la zona glútea y pectoral en términos anatómicos, en relación con las cargas mecánicas y otras fuerzas físicas que reciben unos y otros y en general se debe argumentar como se obtiene la conclusión de que no hay “indicios de riesgos adicionales al emplearlos en la región glútea”. Sustentarlo con nueva información ya que lo aportado no permite obtener objetivamente esa conclusión, ya que la calidad o el valor como evidencia de lo presentado es cuestionable.

Se solicita al investigador establecer cuáles son los estudios previos que permiten dar curso a la primera investigación en humanos donde los resultados permitan avanzar a una investigación con un numero de sujetos mayor a 100.

El investigador y el patrocinador deberán incluir en el protocolo el detalle del manejo de los datos en relación con las previsiones que deben formularse por anticipado sobre el manejo de los obtenidos en las 2 “fases” y los criterios objetivos que permitirán pasar de una a la otra. Se identifica una falta de contenidos en el ítem 6.2 Tratamiento y gestión de la información.

Se requiere incluir las previsiones para garantizar la seguridad informática.

El patrocinador y el IP deben establecer con claridad cuáles serían los criterios para que el estudio desde el punto de vista conceptual y metodológico pueda ser reconocido como pivotal.

Los “criterios de evaluación de seguridad” en los términos del protocolo deben ser aportados de manera que pueda definirse por anticipado un dato cuantificable. Además, debe ser documentado que se evaluarán también los generados en relación con el procedimiento quirúrgico más allá de los meros “fallos de funcionamiento”

Explicar y documentar en el protocolo cuales son los controles de sesgo y error establecidos para el estudio. Especialmente el protocolo debe establecer en detalle cómo se llevara a cabo justificadamente lo siguiente:

**“Los datos recolectados se tendrán en cuenta para decidir las etapas de transición”
“El alcance del diseño adaptativo es combinar estas dos etapas de desarrollo clínico para:
- Maximizar la información del ensayo (...)”**

Lo anterior ya que la información contenida en el ítem 7 no permite establecer la distinción previamente referida en el protocolo sobre las diferencias metodológicas entre las llamadas “fases” (uno necesita estadística formal y el otro no) especialmente para el tamaño de muestra y en este sentido, no existen garantías documentadas que permitan justificar la validez de acumular de manera unificada los resultados de los dos estudios, entre otros temas relacionados con el procesamiento de la data.

Se deben hacer expresos en el protocolo cuales serán todos los “cambios preplanificados y científicamente válidos en función de la acumulación de datos, manteniendo la integridad del estudio” (p.27)

Aclarar las definiciones utilizadas de cara a la normativa nacional aplicable cuando se determina la dinámica adaptativa respecto de:

“Este, incorpora la decisión de progresar el reclutamiento de participantes en el estudio desde la fase de viabilidad hasta la fase pivote, siempre y cuando, no se reporten complicaciones desconocidas, incidentes graves o incidentes que no hayan sido descritos previamente en la literatura disponible”.

Aclarar cuales son los criterios para establecer el conjunto de mujeres “por intención de tratar” y si se incluirá en el n final todas las que firmaron consentimiento informado o no, de ser positiva la respuesta se debe justificar esta intención de cara a asegurar el control de sesgos y por tanto la validez del estudio.

Informar si la fase de viabilidad ya se ha iniciado en Costa Rica y como será posible que mujeres colombianas que no se incorporen en esta fase podrán pasar a la pivotal considerando el contenido del ítem 5.2.1. Especialmente se deberá aclarar cómo se cumplirá un diseño adaptativo en dos grupos independientes.

El investigador principal debe aclarar la razón por la que 7 productos distintos se consideran “en investigación” Así, debe aclararse que tipo de información pretende obtenerse de cada producto respecto de sus características individuales.

Se debe robustecer todo el contenido especialmente en los aspectos de diseño experimental dado que, si bien todos los apartados del protocolo presentan muy limitadamente la información, este aspecto es crítico igual que la información sobre las previsiones estadísticas que no se observan.

Aclarar la propuesta realizada sobre análisis estadístico de supervivencia incluido en el ítem 7.5.1 dado que su uso más generalizado se refiere a terapias para mejorar las condiciones de salud, aportando la bibliografía que permite adaptar este concepto a un estudio donde la tecnología sanitaria en evaluación no es un medicamento. En este sentido, su relevancia a fines del presente estudio debe ser justificada. Criterios de censura y falla.

Aclarar la razón por la que se considera dentro del funcionamiento el éxito o no de la intervención quirúrgica considerando que es un atributo propio del producto y no del procedimiento. Aportar evidencia bibliográfica que lo justifique. Y establecer la razón por la que los errores humanos son una categoría diferente separada de los inherentes a la intervención en los criterios de evaluación relacionados con la seguridad y el funcionamiento. En general es un ítem que requiere ajustes importantes para garantizar calidad.

Es de recalcar que, si no se implementan correctamente, los diseños adaptativos pueden introducir sesgos operativos o estadísticos, lo que dificulta la caracterización del verdadero efecto del dispositivo en investigación. Consulte la Sección 8.A para obtener más información.

Consignar clara y específicamente el protocolo de manejo estadístico de datos, considerando que se pretende realizar un estudio fundamental incluyendo medidas para el control de riesgo de que los resultados previos a la adaptación no sean lo suficientemente similares a los posteriores.

Aclarar de qué manera el tamaño máximo de la muestra o la duración del estudio pueden generar las condiciones que permitan la incorporación de las adaptaciones.

Presentar en detalle el plan de adaptación dentro del diseño metodológico permite prever para el estudio pivótales y de viabilidad tardíos, esto es una exigencia que no se cumple

Presentar el cronograma de monitorias y aclarar que instancia será la encargada de llevarlas a cabo garantizando que se gestionan adecuadamente los riesgos de conflicto de interés.

Presentar un Plan de seguridad de datos completo ya que lo presentado en el ítem 12.1.1 no es un plan.

Evaluar lo presentado de cara a la conveniencia y pertinencia desde lo metodológico y lo ético con respecto a incluir todos los aspectos del estudio que aportan incertidumbre (la técnica y 7 productos de investigación)

Identificar claramente las modificaciones previstas en el protocolo ya que de no ser así esto puede socavar el propósito del estudio dejando dudas sobre los resultados alcanzados. Como no se identifican los cambios a realizar la sala no puede pronunciarse sobre su aceptabilidad, recordando que algunas modificaciones propuestas pueden no ser adecuadas. Lo anterior ya que el ítem 9. CONDICIONES DE MODIFICACIÓN O FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO únicamente indican “Cualquier

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

modificación de los parámetros del estudio se hará sólo con la aprobación del patrocinador y del investigador principal, que el Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque autorizó previamente”.

Presentar un diseño experimental que sea propio de los diseños adaptativos en DM por ejemplo no se observa la planificación de adaptaciones en la etapa de viabilidad y la estadística de transición que permita ir fluidamente desde el estudio de viabilidad y el pivotal, entre otros ítems que deben ser verificados por el interesado y el CEI que determine su validez y calidad desde el punto de vista metodológico. Lo anterior ya que lo presentado a falta de considerarse un diseño adaptativo completo permite anticipar que no será viable, por lo tanto, debe revisarse de manera integral.

Identificar de manera clara y precisa el número de puntos finales en los que se aplicará la adaptación, así como los criterios para implementarla.

Incorporar al protocolo estrategias, técnicas, herramientas para minimizar riesgos en relación con la obtención de conclusiones erróneas (error de tipo I y error de tipo II, o falsamente negativas) Esto es obligatorio para que puedan ser realizadas modificaciones científicamente válidas al diseño durante el transcurso del estudio. Por ejemplo, no se aporta un plan de análisis estadístico detallado para el diseño adaptativo que debería estar cegado a los investigadores para ayudar a mantener la integridad científica del estudio y reducir la posibilidad de incurrir en sesgos de observador sobre los resultados provisionales del estudio basándose en el conocimiento del protocolo de adaptación.

Se deben aportar métodos estadísticos para evaluar la tasa de error de Tipo I y la potencia de los diseños de estudios adaptativos, así como un enfoque que permita mantener una potencia estadística adecuada para el estudio pivotal.

Establecer criterios para finalización anticipada considerando posibilidades como aspectos de seguridad, futilidad o éxito en un análisis intermedio.

Incluir en el protocolo intervenciones para la minimización de riesgos relacionados al sesgo operacional ya que puede representar una amenaza significativa para la integridad científica del estudio clínico por lo cual se deben incorporarse salvaguardas para garantizar que quienes tienen acceso legítimo a los datos no ciegos no compartan información sobre estos, entre otras cosas.

Aclarar si se pretende un diseño secuencial de grupos caso en el cual el análisis provisional de los resultados por grupo de tratamiento y la posible interrupción temprana en caso de éxito o inutilidad requiere criterios predefinidos que no se han hecho explícitos en el protocolo lo que exige una planificación prospectiva documentada para determinar la naturaleza exacta del diseño secuencial grupal si ese es el caso. En este sentido, es exigible controlar la tasa general de error de tipo I e incluir en detalle cómo se realizarían los ajustes pertinentes al nivel de significancia alfa.

Aclarar si se realizara combinación de etapas en algún momento y de ser así se solicita que se complete la planificación prospectiva del estudio para incluir

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

controles de errores de Tipo I general para las dos etapas combinadas. Aclarar si los dos estudios son inferencialmente distintos, o no.

Identificar cuáles han sido los análisis previos que permiten desembocar en el diseño planteado. Especialmente se solicita determinar si existen diferencias detectables antes y después de las modificaciones al diseño. Esto es importante porque puede indicar sesgo operativo lo que puede socavar la validez científica y la interpretación del estudio.

Establecer claramente la conducta si se prevé que las adaptaciones se basan en análisis provisionales de resultados no enmascarados, documentados de antemano en procedimientos operativos bien documentados para gestionar el acceso a los datos/análisis provisionales no enmascarados, y en general deben existir procedimientos operativos estándar relacionados con la implementación del protocolo de diseño adaptativo.

Aclarar el tiempo preestablecido para determinación del resultado primario y si habrá mediciones intermedias.

Aclarar cuánto durará el período de reclutamiento y si este será móvil.

Establecer los controles frente a riesgo incrementado de errores de tipo I dados por los múltiples criterios de valoración primarios y secundarios incluidos.

Aclarar lo presentado para poder justificar verdaderamente el tamaño de la muestra del estudio y aclarar si se basa principalmente en cuestiones de seguridad o a los criterios de valoración de desempeño.

Presentar un plan de gestión de riesgos integrado e integral que abarque todos los elementos propios del estudio y aquellos externos que pueden afectar el normal desarrollo del mismo, identificando riesgos uno a uno como lo exige la resolución 8430 de 1993 y estableciendo en el protocolo medidas concretas de mitigación. Aportarlo.

Eliminar del protocolo la posibilidad de: “Durante el procedimiento de realce de glúteos, existe la posibilidad de tener que realizar procedimientos secundarios (como por ejemplo inyección de grasa)” en razón a la inclusión no aceptable de más riesgos y para evitar que se distorsione la evaluación del resultado...sólo la intervención de la implantación de “glúteo”.

Aclarar en la tabla 5 de la página 51/135; si se hace referencia a intervalo de confianza o nivel de confianza.

DISPOSITIVO MÉDICOS:

Hacer explícitos los “casos excepcionales” para el uso del dispositivo auxiliar Mia Reverse y verificar si los peores escenarios han sido considerados para plantear el conjunto de acciones en relación con el enfoque de riesgo.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Garantizar la precisión a la hora de transmitir la información considerando por ejemplo que el ítem 8.6 Precauciones indica “No se ha establecido la seguridad y funcionamiento de los implantes Ergonomix2® Diamond® para las siguientes poblaciones y/o condiciones” (...) no obstante es claro que a la fecha no se cuenta con evidencia sobre la seguridad y funcionamiento del producto en investigación para su uso en glúteos en ninguna circunstancia.

Aclarar el criterio para la utilización del “Micro transpondedor RFID El micro transpondedor es un componente opcional de los implantes Motiva disponible en dos modelos: Micro transpondedor de ferrita DRW-537 (Figura 4) y micro transpondedor de no ferrita DRW-001053”

Establecer si el producto cuenta con registro sanitario en Colombia o en otro país; aportar soportes.

El CEI debe informar de qué manera se analizó su utilidad y si se trata de un implantable cuál es su duración en el organismo y cuáles son los riesgos vrs los beneficios de su uso.

Aclarar la utilidad y el aporte al estudio que el producto “Indicador de capa de Barrera Bluseal®.” Determinar si cuenta con registro sanitario en Colombia o en otro país, sea individualmente o como parte de un conjunto que se conciba como una unidad funcional.

Presentar detalles sobre la técnica de esterilización utilizada y la validación en manufactura en correlación con los resultados de análisis que soportan la siguiente afirmación “Los implantes Ergonomix2 Diamond® se esterilizan mediante un ciclo de liberación paramétrica de calor seco”. “Debido a la naturaleza de este proceso, no es necesario un período de cuarentena. Esto permite una liberación rápida del producto y un proceso libre de residuos”. Se sugiere incluir la definición de liberación paramétrica para lograr coherencia en lo manifestado y establecer si el sistema de empaque de los implantes garantiza barrera estéril, de ser afirmativo deberá aportarse la validación respectiva.

Garantizar el cumplimiento de la normativa local respecto del reporte y los registros relacionados con dispositivos médicos implantables. El CEI debe verificar que no se traslade a los sujetos una responsabilidad propia de los médicos cuando el protocolo determina: “Después de la cirugía, a cada participante se le entrega un carnet con la información necesaria para registrarse en <https://register.motivaimagine.com/> e ingresar los datos de sus implantes”

Incluir las previsiones para la gestión de los dispositivos médicos, sea en el protocolo o en procedimientos que el Invima en cualquier momento podrá verificar in situ, lo anterior ya que el ítem 10. INFORMACIÓN DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL DISPOSITIVO, presenta escasa información.

Ampliar la información clínica del ítem 10.3.1.1.1 Dispositivos Explantados Ergonomix2® Diamond ya que no se evidencia un procedimiento claro de atención,

los signos y síntomas que permiten identificar alertas tempranas que determinen la necesidad de explantar, en general es un ítem que debe ser mejorado notablemente.

Se debe establecer en el protocolo cuáles serán los criterios para elegir “estilo, tamaño, número (s) de catálogo”, en orden a garantizar la protección de las voluntarias.

Explicar en qué consiste la “cinta Motiva” y por qué razón es necesario que las mediciones se realicen con este instrumento.

Presentar los informes analíticos que dé cuenta del cumplimiento de los atributos de calidad denominados pruebas biológicas o de biocompatibilidad entre otras para cada uno de los productos implantables a utilizar toda vez que lo aportado es una lista resumen que aplica solo para algunos y refiere en la identificación de la columna donde se deberían consignar los datos para la traza a documentos fuente, lo siguiente “Número de estudio de la NAMS” Así las cosas no es posible establecer que se trata de un resultado analítico obtenido como consecuencia del seguimiento de un protocolo contenido en las normas ISO mencionadas en cada caso y donde los análisis se hayan realizado por un laboratorio especializado. Aclarar si como CRO, NAMS también ejecuta análisis de laboratorio.

No se aportan pruebas de estabilidad para establecer la vida útil en estantería y en uso. Aportar. Por ejemplo, la tabla 18 presenta resultados para “Grupo de implantes Motiva® Ergonomix2®, Ergonomix2 Diamond®, Resultados de implantes mamarios de a estériles para pruebas y especificaciones biológicas”, no se aporta información mínima que permita establecer si el tamaño de muestra permite extrapolar los resultados a la producción total de una referencia en especial y para un producto ya que en apariencia se testearon en pool. Aclarar y presentar lo solicitado.

Tampoco para el caso de las pruebas mecánicas se presentan datos de laboratorio y por lo tanto no se encuentra evidencia de la conformidad de los productos frente a requisitos de calidad aplicables.

Se aporta en varios ítems resultados sin una claridad respecto de lo que pretende ser demostrado y sin aportar evidencia sobre el cumplimiento de los parámetros de calidad más allá de las tables de resumen, lo que dificulta el análisis integrado de la información

Se sugiere verificar si se referencian normas europeas actualizadas y si la FDA ha autorizado el uso de estos implantes en glúteos. Ver página 48 de 169 Protocolo parte 4.

Justificar la relevancia de presentar estudios clínicos relacionados con el uso en el pecho de los implantes que pretenden ser usados en glúteos.

Nota: Se debe garantizar el cumplimiento de la resolución 8430 de 1993 que incluye, pero no se limita en el centro de investigación y el comité de ética a verificar que los recursos se encuentran disponibles, que existe un sistema de gestión documental

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

completo que se ocupe de orientar el quehacer con base en el cumplimiento de todas las normas aplicables incluyendo el código de ética médica.

Lo incluido en el protocolo respecto de diseño en algunos apartados, pero especialmente en el ítem 11 carece de un enfoque integral y debe ser ampliado conforme se ha indicado en los requerimientos.

GESTION DE EVENTOS ADVERSOS Y DESVIACIONES:

Aclarar por qué razón se considera opcional y un subestudio, la investigación de eventos adversos relacionados con: “la tasa de ruptura silenciosa (sin signos ni síntomas) tanto extra como intracapsular, e identificar migración y/o fractura del gel, malposición o alguna otra complicación” considerando que es obligatorio precaver todas las medidas que permitan preservar la integridad y la salud de los participantes. Respecto del malfuncionamiento este concepto debe ser claramente establecido para evitar confusiones posteriores destacando que si ocurre un evento adverso causado aun potencialmente por un fallo del dispositivo medico este debe clasificarse en los dos grupos a efectos de registro.

Se deben documentar las actividades para la gestión de los eventos adversos incluyendo la metodología de análisis prevista, la garantía de que en caso de que serán reportados como tales las denominadas “complicaciones” toda vez que el ítem 8.3 Riesgos relacionados con los implantes determina lo siguiente:

“Una complicación es cualquier cosa no deseada que le ocurra a la participante relacionada con los dispositivos o el procedimiento. Durante el procedimiento del estudio y las citas de seguimiento, el investigador documentará todas las complicaciones en el formulario de reporte de eventos adversos”.

Es indispensable una mejor caracterización de las situaciones no deseadas en relación con el estudio (técnica, producto en investigación, otros) toda vez que todo el ítem 8 carece de claridad.

Incluir como un aspecto central el reporte al Invima y no solo al patrocinador entre otros aspectos fundamentales como la autonomía medica prevista en la Ley 1751 de 2015, para la toma de decisiones y la evaluación de los eventos adversos.

Si bien se presentan algunas definiciones justamente ellas y su falta de claridad prevén riesgos de mala caracterización y así errores a la hora de clasificar las situaciones presentadas lo que genera incertidumbres sobre la validez de los análisis y las conclusiones relacionadas con la seguridad. Lo anterior ya que el ítem 16. GESTIÓN Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS es muy general y genera confusión. Así mismo lo presentado sobre causalidad en el ítem 16.3 debe ser profundizado y ajustado al contexto. Por su parte el ítem 16.4 denominado expectativas, parece hablar de los eventos adversos no esperados no obstante no se indica cual es la conducta por seguir frente a ellos y seguidamente otros ítems aportan fragmentadamente otra información incluso hasta el ítem 18.

La metodología de reporte debe reconocer los tiempos previstos en Colombia para el reporte de eventos adversos en investigación clínica en el ítem 16.5 “Periodo y frecuencia con la que se debe evaluar un evento” que revela la necesidad de documentar conforme a lo reglamentado localmente.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

El CEI debe presentar la evaluación de la conveniencia ética que permita aceptar los riesgos de un estudio “adaptativo” (incluyendo fases de viabilidad tardía y tradicional), en los términos del protocolo, por lo tanto, este análisis debe establecer las características de los estadios citados y la referencia a la bibliografía respectiva.

El CEI debe presentar el análisis de riesgos vs. beneficios toda vez que no es evidente un análisis completo con base en evidencia para sustentar las afirmaciones que se le comunicarían al sujeto de investigación únicamente si logran ser justificadas:

- **“En términos éticos y sociales, el procedimiento representa una opción más segura y menos agresiva frente a las técnicas tradicionales, ofreciendo un beneficio potencial significativo para las pacientes.”**
- **“El acceso a una técnica innovadora de menor riesgo puede traducirse en una mejor calidad de vida, menor número de complicaciones, rápida reincorporación a sus actividades diarias y reducción del impacto emocional y físico asociado a las cirugías convencionales”.**
- **“Este enfoque ético, centrado en la seguridad y el bienestar de las participantes, respalda el desarrollo del estudio conforme a los principios éticos internacionales y los estándares metodológicos requeridos”**

En el mismo sentido se solicita que sea justificada la afirmación en el sentido de

“Por tanto, el protocolo y el Manual del Investigador cumple con un adecuado balance riesgo/beneficio para la realización del estudio”

Lo anterior ya que la información contenida en el ítem 8 es pobre y no permite soportar la conclusión que el CEI debió obtener sobre una valoración de la relación riesgo/beneficio favorable al haber autorizado el estudio.

Se solicita al CEI que aporte la referencia bibliográfica utilizada para la evaluación, donde se establezcan las características de:

- **Estudios “adaptativos” en relación con sus características metodológicas, pero considerando que el protocolo indica: “Este estudio ha sido diseñado como un estudio adaptativo, dado que los dispositivos ha utilizarse no están indicados para utilizarse en la zona glútea.” (sic)**
- **Las fases de viabilidad “tardía” y “tradicional para DM.**
- **los Sub-estudios en DM.**

El CEI debe presentar el análisis realizado en donde se detalle la evaluación acumulada de los riesgos para la seguridad y validez de la data y para los sujetos de investigación, de un estudio que implica dos etapas, es decir que no considera la gradualidad en la exposición al riesgo y adicionalmente pretende incluir simultáneamente los riesgos propios de 7 dispositivos médicos y de la técnica/procedimiento.

El comité de ética presentara la justificación sobre la aceptabilidad de los riesgos acumulados incluyendo la suficiencia y pertinencia de las medidas de control formuladas por los investigadores y el patrocinador.

El CEI debe aclarar de modo practico como se garantiza el cumplimiento de la siguiente afirmación “El diseño adaptativo del estudio mejora la toma de decisiones durante el desarrollo del dispositivo y, por tanto, la inversión eficiente de recursos en un estudio clínico. Desde el punto de vista ético, los diseños adaptativos ayudan a salvaguardar el bienestar de los sujetos de tratamientos e intervenciones ineficaces o inseguras en la fase más temprana posible”

El CEI debe establecer cuáles serán las exigencias a los investigadores y al patrocinador frente a la seguridad de los sujetos de investigación en el caso de que los datos objetivos de la fase denominada exploratoria no permitan avanzar a la denominada pivotal.

Se sugiere agregar en el consentimiento informado, el síndrome de ASIA como posible efecto adverso.

Aclarar las formas de retiro relacionadas en la página 30/30 del segundo archivo. “Tiene una nueva lesión o enfermedad”, se solicite que no continúe en el estudio, incluso si no está de acuerdo en abandonarlo. Se requiere dar respuesta a las siguientes preguntas: ¿Hay evaluación de perfil psicológico y dismorfismo?, ¿Suspender la participación significa retirar los implantes?, ¿Qué se hace en estos casos?

Se menciona en el documento que sólo un 30% de los pacientes contarán con RNM para verificar la posición y la integridad, lo cual tiene que ser corregido; dado que, a todos los sujetos en la investigación, deben recibir el mismo tratamiento y se les deben realizar todos los exámenes y diagnósticos respectivos.

Dado que es un estudio de seguridad y funcionalidad, se solicita que en criterios de inclusión no se incluyan ASA II. (página 12/135)

Se habla de características psicológicas, ¿pero estas serán valoradas por psicología?, hay que aclarar.

Uso de cualquier medicamento que según la experiencia del investigador pueda... este criterio es poco específico y preciso. Favor aclarar (página 12/135) tercer documento.

Criterios de funcionamiento primario (página 13/135), no queda preciso la definición de “fallo del dispositivo” el cual es la medida fundamental. En rendimiento se valora, finalización sin fallos y número de casos en los que el procedimiento ha sido satisfactorio, sin mal funcionamiento del dispositivo, correcciones, o ajustes.

Si bien planean resultados en términos de intervalos de confianza, ¿Cuál va a ser el valor tolerable de seguridad?

Describir, ¿Cuál va a ser la estrategia de reclutamiento?

Presentar los datos del estudio piloto realizado de Costa Rica

Se debe aclarar esta información: Hablan de piloto de 20 pacientes en Costa Rica, pero en pagina 30/135 hablan de pivote de 90 mujeres, 60 Costa Rica, 10 Chile y 20 en Colombia.

Explicar ¿Quién realizará las visitas de seguimiento de los sujetos? Página 40/135

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS la siguiente ruta de enlaces

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php>

Enviar una solicitud, seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos:

[https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-](https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12)

[ciudadano/index.php?a=add&category=12](https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12)

encontrará los lineamientos para cargue de archivos para su intención de trámite y complete la información requerida, sin pago.

3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251171850**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 5 de mayo 07 de 2025 para el concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

ANTECEDENTES:

Acta 5

3.1 (3.21) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20251062090 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia
CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO

Procedimiento: Incluir la información del anexo que mencionan.

Tipo de muestras o espécimen: Aclarar el tipo de especímenes humanos a utilizar en la prueba.

Estabilidad Reactivos y de la lectura de la prueba: Incluir la información basada en los resultados de los estudios internos que cuenten con validez científica ya que la información en el Inserto resume los estos datos de los diferentes estudios del producto.

Contenido del estuche: Precisar el contenido del estuche (presentación comercial). Sugerencia: Mejorar la infografía del Inserto para mejor claridad del usuario final. En general, el inserto resume los datos de estudios internos y externos datos de los diferentes estudios del producto. Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información con respaldo científico y técnico incluido con los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier incluya documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.

2. ESTUDIOS ANALITICOS O INTERNOS

- Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario Protocolos de ensayo: Identificar cual es el laboratorio en el que se realizaron las pruebas asociadas a estudios internos y verificar que se han relacionado todas aquellas que normativamente son exigibles, toda vez que se observa que NO se han tenido en cuenta todos los ítems que la Decreto 3770/2004, el cual exige presentar evidencias y que se justifique. Los denominados "métodos" según el fabricante corresponden la aplicación de " los procedimientos detallados en el inserto presentado arriba" No obstante, la realización de pruebas de desempeño analítico no puede ser idénticas a lo que se ejecuta ordinariamente en la práctica del laboratorio. - - - Reactividad cruzada: Presentar evidencia que ha sido eficientemente superada. No se realizó la comprobación analítica orientada a establecer si existe la posibilidad de que se generen resultados realizados o falsamente positivos y de ser así, cómo superar tal posibilidad. Ello debe partir de la base de un contexto teórico apropiado.

Sustancias y sueros interferentes: justificar la ausencia de análisis para sustancias interferentes. Las conclusiones no se encuentran soportadas en datos analíticos dentro de un protocolo que permita la obtención de evidencia clínica. No se desarrolla con claridad el modo en que se debe manejar la muestra para superar posibles sustancias que ofrecen interferencias de realce o inhibición de la reacción. Carece de datos analíticos suficientes y pertinentes Interpretación de resultados: Allegar los datos utilizados para el análisis estadístico y su procesamiento e incluir en las tablas las variables

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

estadísticas. Recuerde incluir en cada uno de los apartados los protocolos para el análisis de resultados

Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: presentar estudios de estabilidad incluyendo la validación que permitió la obtención de las variables y sus criterios de cumplimiento ya que lo presentado carece de fundamentación a nivel experimental y no permite evaluar la suficiencia del diseño, el manejo de datos y la interpretación de resultados. Un estudio de estabilidad no realiza para un único lote, ya que debe ser mínimo para 3 lotes representativos de la producción. Las pruebas de stress donde el reactivo se somete a temperaturas de 37°C durante 7 días y a 45°C durante 72 horas no concluye frente a la estabilidad de un producto. En este sentido, es importante reconocer que la prueba de estabilidad no es tan solo un periodo de incubación ya que debe incluir otras variables que permitan simular las condiciones más extremas en las cuales pueda ser usado el producto para demostrar que aun después de sometido a ellas todas sus características se mantienen. - En relación con los resultados y las conclusiones. *. Tener presente que se requieren evidencias del desempeño de los productos mismos a través del tiempo demostrando que mantienen la calidad requerida en anaquel o estantería en tiempo real es decir para soportar la fecha de vencimiento asignada y que se requieren también pruebas que reflejen condiciones diversas en uso para estimar en qué condiciones y hasta cuando puede mantener las propiedades específicas *. Presentar criterios de cumplimiento frente a las denominadas pruebas de estrés para poder demostrar lo mencionado: “se observa que la estabilidad es muy buena, siendo así que la especificidad y sensibilidad no se alteran”. Establecer la complementariedad o no frente a la estabilidad, es necesario cuantificar los resultados y presentarlos en relación con la especificación de calidad respectiva para establecer que es “conforme” - Reproducibilidad / Precisión Allegar el protocolo para los ensayos de reproducibilidad y precisión. CONCLUSION: Lo presentado para estudios internos no permite demostrar el cumplimiento de los requisitos a falta de rigor metodológico, carece de datos que demuestren los atributos propios del desempeño analítico. Por lo tanto, las conclusiones presentadas por el interesado no están basadas en evidencia ni en resultados estadísticamente significativos para todos y cada uno de los ítems incluidos en el formulario.

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS Se deben presentar estudios externos con evidencias que soporte la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.

Sensibilidad: Allegar el protocolo del estudio clínico externo que contenga el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el análisis estadístico de la representatividad de la población

Especificidad: allegar el protocolo de análisis utilizado para desarrollar las pruebas de sensibilidad del producto solo o utilizando comparadores, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares para esta prueba. Indicar la justificación a la respuesta para Valores predictivos positivos y negativos,

Seroconversión en días y Prevalencia base Descripción del tipo de población: indicar la caracterización de pacientes y donantes NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV. Conclusión No se presentó evidencia que permita demostrar que se realizaron estudios externos concluyentes por lo cual el producto no cuenta con un soporte experimental que sea capaz de establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos normativamente en condiciones clínicas que simulen o sean las reales por lo cual a falta de haberse establecido el desempeño analítico dentro de un contexto controlado, no es posible evidenciar que el producto se desempeña como es esperado siendo de la más alta categoría de riesgo y que por ello debe aportar evidencia suficiente para su autorización.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.

La Sala recomienda mejorar la presentación gráfica del inserto con el fin de un mayor entendimiento por parte del usuario final para minimizar riesgos en el uso del producto y asegurar la calidad de la información.

3.3. Sebastián Rodríguez, actuando en nombre propio, mediante radicado **20251182214** Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliar el concepto proferido en el del acta 1 de 2022, respecto del **algodón para usar en humanos en Aplicación o retiro de cosméticos y otros usos similares**

Antecedentes:

Acta 1 de enero 19 de 2022

3.4. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras en el sentido de especificar si la indicación de uso de los productos Pomos, pomitos, pads, cuadritos, ruedas, rueditas y rodajas de algodón, es únicamente ser utilizado para ayudar en la prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, de una deficiencia o enfermedad o cual es la indicación de uso que deben tener para que para este tipo de productos aquellas utilizado para ayudar en la prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, de una deficiencia o enfermedad o cual es la indicación de uso que deben tener para que sean considerados Dispositivos Médicos y así mismo indicar si para este tipo de productos aquellas indicaciones de uso que no sean de conformidad a dicha definición deben ser excluidas de los ser utilizado para ayudar en la prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, de una deficiencia o enfermedad o cual es la indicación de uso que deben tener para que sean considerados Dispositivos Médicos y así mismo indicar si para indicaciones de uso que no sean de conformidad a dicha definición deben ser excluidas de los Registros Sanitarios

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Cos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos Pomos, Pomitos, Pads, Cuadritos, Ruedas, Rueditas y Rodajas de Algodón fabricados para uso en humanos, son considerados dispositivos médicos y por ende requieren de registro.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos pomos, pomitos, pads, cuadritos, ruedas, rueditas y rodajas de algodón, si su indicación de uso es únicamente para coadyuvar en la prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión, de una deficiencia o enfermedad dada por el fabricante, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I. Para los productos pomos, pomitos, pads, cuadritos, ruedas, rueditas y rodajas de algodón, a los cuales el fabricante le haya indicado un uso cosmético, desmaquillante o limpieza de piel sana (no incluye lesión, deficiencia o enfermedad), no son considerados dispositivos médicos y por ende no requieren de registro sanitario para comercialización y uso.*

3.4 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251180972** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.20 del acta 6 del 04 de junio de 2025 para el concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test.**

Acta 6 del 04 de junio de 2025

3.20 DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20251130468 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III China producto HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test, reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen China, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos
2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Los estudios analíticos completos con tamaño muestral y significancia estadística para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, y la norma nacional.
3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS: sin requerimientos
4. TECNOLOGÍA: sin requerimientos

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251221595** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **Syphilis Total Antibody Test**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **Syphilis Total Antibody Test**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.

3.6 Viviana Patricia Montes Hernández Representante Legal Diagnostilab VM SAS mediante radicado **20251221580** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen China producto: **SARS-Cov-2/RSV/Adenovirus/FluA+B Antigen MultipleTest Kit**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **SARS-Cov-2/RSV/Adenovirus/FluA+B Antigen MultipleTest Kit**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.

3.7 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251221605**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.

La Sala recomienda mejorar la presentación gráfica del inserto con el fin de un mayor entendimiento por parte del usuario final para minimizar riesgos en el uso del producto y asegurar la calidad de la información.

3.8 Astrid Morales, directora técnica de Closter Pharma S.A.S., mediante radicado **20251208811**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto técnico especializado para el producto **HemaGel® PROCTO**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa dado que el producto HemaGel® PROCTO se compone de una red polimérica HEMA-HAS, la cual no es soluble en medios acuosos fisiológicos ni grasos, por lo que es una cadena polimérica no polar de origen sintético bioinerte, cuyo mecanismo de acción es formación de una barrera física en la herida para favorecer la eliminación de especies reactivas del oxígeno mediante las aminas estéricas que componen el material del mismo. Por lo anterior, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIA, artículo 7 regla 5, literal b:

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

(...)

b) La clase IIA, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I; (...)"

3.9 OSCAR JAVIER PARRA en representación de la empresa Technomedical Support and Service S.A.S. mediante radicado **20251207705**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **software REVE134, para el diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas.**

En el marco de la normatividad vigente en Colombia, específicamente el Decreto 4725 de 2005 y demás disposiciones regulatorias concordantes, requiero su valioso pronunciamiento sobre los siguientes puntos:

1. ¿Requieren los importadores de este tipo de software (intangible) contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) expedido por el INVIMA? Agradezco se sirvan aclarar si la naturaleza intangible del producto exime o no de este requisito, o si existen consideraciones particulares al respecto.
2. ¿Qué nivel de riesgo se asigna a este tipo de software para el diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas, de acuerdo con la clasificación de dispositivos médicos establecida en la normatividad colombiana?
3. ¿Cuáles son los requisitos específicos, técnicos y legales, que deben cumplir los importadores para la comercialización y uso en Colombia de este software intangible? Solicito, si es posible, que se detallen los documentos, registros, validaciones o permisos que se consideren indispensables.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso dada por el fabricante para el producto **software REVE134 que es diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas, es considerado un dispositivo médico y por ende requiere de registro sanitario para su comercialización y uso, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 2:**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“(...) Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;***
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;(…)”***

- 1. ¿Requieren los importadores de este tipo de software (intangible) contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) expedido por el INVIMA? Agradezco se sirvan aclarar si la naturaleza intangible del producto exime o no de este requisito, o si existen consideraciones particulares al respecto.***

Debido a que el software objeto de la consulta es considerado un dispositivo médico, a los establecimientos importadores y comercializadores les aplica el cumplimiento de los requisitos indicados en la Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”, la cual en su artículo 1, cita:

“...ARTÍCULO 1o. Adoptar el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución...”

Para el caso de sí existen consideraciones particulares al respecto, se destaca que previo o en el momento de la solicitud de la certificación de CCAA, se puede consultar que requisitos aplican y cuales no, dependiendo de la naturaleza del producto; particularmente para los softwares hay requisitos diferenciadores los cuales se recomienda realizar la consulta mediante una atención al ciudadano con el grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS la siguiente ruta de enlaces
<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>
<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php>
Enviar una solicitud, seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12>

encontrará los lineamientos para carga de archivos para su intención de trámite y complete la información requerida, sin pago.

2. **¿Qué nivel de riesgo se asigna a este tipo de software para el diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas, de acuerdo con la clasificación de dispositivos médicos establecida en la normatividad colombiana?**

Teniendo presente la definición de dispositivo médico y las indicaciones dadas, el producto software REVE134 para diagnóstico y tratamiento de anomalías auditivas, se clasificaría con riesgo IIA, de conformidad con el artículo 6 y 7, así:

Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

(...)

b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

(...)

Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase lib o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible; (...)"

3. **¿Cuáles son los requisitos específicos, técnicos y legales, que deben cumplir los importadores para la comercialización y uso en Colombia de este software intangible? Solicito, si es posible, que se detallen los documentos, registros, validaciones o permisos que se consideren indispensables.**

Los importadores de dispositivos médicos, para la comercialización y posterior uso de estos, deben dar cumplimiento a lo establecido tanto en el Decreto 4725 de 2005, la Resolución 4002 de 2007 y la Resolución 4816 de 2008, a saber:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Para la obtención de las condiciones de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos, cumplir con lo determinado en el anexo técnico de la Resolución 4002.**
- **Para la obtención del registro sanitario, deben acatar lo indicado en el Decreto 4725 de 2005, artículos 11, 18 y 27.**
- **Una vez comercializado el dispositivo médico, se debe contar con un programa de vigilancia postmercado, de conformidad con la Resolución 4816 de 2008.**

3.10 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251221617**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto **ANTI-B**, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto ANTI-D, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso exclusivo en laboratorio clínico.*

La Sala recomienda mejorar la presentación gráfica del inserto con el fin de un mayor entendimiento por parte del usuario final para minimizar riesgos en el uso del producto y asegurar la calidad de la información.

3.11 Lilian Andrea Hidalgo y Darío Echeverri Arcila, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251221967**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico para el **Estudio clínico “Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina** en ejecución en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología

¿Esta aplicación de seguimiento del riesgo cardiovascular y educación se considera como Dispositivo Médico?

De ser así ¿cuál sería su clasificación de riesgo y cómo debemos proceder para regularizar el estudio ante la sala de dispositivos médicos?

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el estudio clínico “Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina”, dado que es una investigación que está enfocada a diseñar un programa de prevención de riesgo cardiovascular usando medicina de precisión y mhealth para la población adulta, evaluar su factibilidad en un estudio con colaboradores de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología y evaluar su impacto en la reducción del riesgo; por ser más una estrategia de*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

educación y prevención de riesgo cardiovascular, ésta no debe ser evaluada o autorizada por esta Sala.

En relación con los productos esperados, específicamente el subtipo de producto denominado “Producto tecnológico certificado o validado: software/aplicación móvil completa y funcional para el uso de personal médico de la FCI en poblaciones de estudio”, se solicita aclarar cuál será el alcance final de dicho desarrollo. En particular, se requiere precisar si este software tendrá la función de dispositivo de ayuda diagnóstica o de tratamiento, o si su alcance se limitará únicamente a la recolección, almacenamiento y visualización de información clínica. En todo caso se debe tener presente garantizar la seguridad de la información recabada de cada paciente.

3.12 Alfredo Hernández en representación de FABRICA DE SISTEMAS ESPECIALIZADOS S.A.S. sigla FASES-NET, S.A.S mediante radicado **20251218108**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado del producto digital “INTELICARE”

CONCEPTO: conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso dada por el fabricante para el producto software INTELICARE como plataforma tecnológica de telemedicina diseñada para optimizar el manejo del flujo radiológico, facilitar la teleconsulta virtual y permitir el telemonitoreo de signos vitales, es considerado un dispositivo médico y por ende requiere de registro sanitario para su comercialización y uso, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 2:

“(…) Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**

(…)

Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

(…)

- b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;…”**

(…)

Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb; (...)

3.13 Lilian Andrea Hidalgo y Olga Lucía Cortés, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251222531**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Informe de seguimiento estudio clínico **“Evaluación de la funcionalidad de un sistema de monitoreo de cambios de movimiento en tiempo real en la prevención de caídas hospitalarias”** Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el estudio titulado “Evaluación de la funcionalidad de un sistema de monitoreo de cambios de movimiento en tiempo real en la prevención de caídas hospitalarias” no corresponde a la evaluación de un dispositivo médico, toda vez que el sistema descrito se limita a funciones de vigilancia y alerta temprana para reducir el riesgo de caídas, sin intervenir en el diagnóstico, la prescripción ni el tratamiento de enfermedades. De acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 en Colombia, el software o tecnología que solo recolecta transmite o muestra información sin reemplazar el juicio clínico ni generar decisiones diagnósticas o terapéuticas, no se considera dispositivo médico, sino una medida preventiva de seguridad hospitalaria y de gestión del riesgo asistencial.

No hay trámites aplazados de esta sesión.

Siendo las 18:00 horas del día 3 del mes de septiembre del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria

Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
Sesión ordinaria