

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

02 de julio de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

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:

3.1 María Victoria Ussa en representación de la Universidad de la Sabana y la Fundación Neumológica Colombiana mediante radicado **20241342414** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, la autorización para desarrollar los estudios clínicos • ***Diseño e implementación de dispositivo de rehabilitación basado en estimulación eléctrica para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) – Estudio preliminar en sujetos sanos versión 4, 20220620 Bogotá, 29 de junio de 2022 y • Diseño e implementación de dispositivo de rehabilitación basado en estimulación eléctrica para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) – estudio clínico fase 1, versión 4, 20220629 Bogotá, 29 de junio de 2022, a desarrollarse en la Fundación Neumológica de Colombia.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2 Luis Carlos Escaff, en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20251142699** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclarar el concepto en numeral 3.8 acta 4 de 2025 para incluir todos los estudios clínicos a cerrar: ISM05 y ISM08.

3.3 Hugo Galindo Segura en representación de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251144521** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **WL CHECK HCV** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Argentina.

3.4 Pascual Gómez Oliva en representación de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, mediante radicados **20251130977** y **20251130962** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.16 del acta 4 del 02 de abril de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **HEMATIES PARA GRUPO REVERSO**, Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Colombia.

3.5 Viviana Patricia Montes Hernandez en representación de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado **20251164597** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **HBV Surface Antigen Test** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen China

3.6 Pedro José Gregorio Di Dio en representación de BYO Colombia SA mediante radicado **20251159183** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.15 del acta 4 de abril 02 de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina

3.7 Pedro José Gregorio Di Dio en representación de BYO Colombia SA mediante radicado **20251159416** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.17 acta 4 de abril de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **CHAGATEK ELISA**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina

3.8 Eduardo Dorado Sánchez, apoderado de la sociedad SONRIE PRO S.A.S., mediante radicado **20251130962** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.1 del acta 4 del 02 de abril de 2025 para el concepto técnico del producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®,

3.9 Hilderman Pedraza Vargas mediante radicado **20251140405** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, se aclare y revise el concepto proferido desde la sala de dispositivos médicos sobre normatividad y competencia según concepto del acta 4 del 2023 en el numeral 3.22 del producto denominado “**larvaclean**” **LARVAS DE PHAENICIA**

3.10 Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, coordinadora del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

mediante radicado **20253005995** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, la **REVISIÓN SOBRE PRODUCTOS OFTALMICOS**

3.11 Doris Yolima Gómez Parada directora técnica de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico sobre el producto **ACIDO HIALURONICO NO RETICULADO**

3.12 Se realiza alcance al concepto emitido en el numeral 3.21 del Acta 5 del 17 de abril de 2024, con relación a los productos pulseras, relojes o bandas, con el fin de aclarar el estatus regulatorio.

3.13 Se realiza alcance al numeral 3.2 del Acta 3 del 5 de marzo 2025 con radicado 20241330869 con el fin de corregir el número de radicado al concepto emitido

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 am 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

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. RUTH MALDONADO
Bact. ZULMA VALBUENA
Ing. YULIED MONTAÑO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.6 de fecha 04 de junio 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.

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.

- **AUDIENCIAS: Ninguna**
- **TRAMITES APLAZADOS: Ninguno**
- **TRAMITES NUEVOS**

3.1 María Victoria Ussa en representación de la Universidad de la Sabana y la Fundación Neumológica Colombiana mediante radicado **20241342414** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, la autorización para desarrollar los estudios clínicos • **Diseño e implementación de dispositivo de rehabilitación basado en estimulación eléctrica para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) – Estudio preliminar en sujetos sanos versión 4, 20220620 Bogotá, 29 de junio de 2022 y • Diseño e implementación de dispositivo de rehabilitación basado en estimulación eléctrica para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) – estudio clínico fase 1, versión 4, 20220629 Bogotá, 29 de junio de 2022**, a desarrollarse en la Fundación Neumológica de Colombia.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que RECOMIENDA NO APROBAR / AUTORIZAR EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLÍNICO EN COLOMBIA, INSTITUCIÓN FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA DE COLOMBIA, HASTA TANTO SE DE RESPUESTA A LOS SIGUIENTES REQUERIMIENTOS:*

1. GENERALES

- *Se solicita aportar información reportada a MinCiencias, como a) carta de aval de prórroga y b) Último informe de avance. Esto para asegurar el plan de sostenibilidad económica que asegure la continuidad del estudio, teniendo en cuenta que el patrocinio original de MinCiencias proviene de recursos de una convocatoria de 2018. También allegar el SIGP original del proyecto para establecer que actividades y objetivos corresponden directamente al patrocinio brindado por MinCiencias, en el marco del contrato del financiamiento RC-723-2018 entre Colciencias y Universidad de la Sabana*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- *Aclarar si la solicitud presentada ante el INVIMA en este radicado corresponde a una autorización retrospectiva de un estudio clínico ya realizado o si por el contrario, se trata de un estudio clínico que está por desarrollarse. Teniendo en cuenta que en el formato enviado al Invima se indica inicio del estudio en septiembre del 2024 con fecha de finalización en noviembre de 2024, y en <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04607343?cond=NCT04607343&rank=1>, registran que se llevan a cabo desde el 2021.*
- *De acuerdo con lo anterior, aclarar ¿por qué allegan la solicitud de aprobación a esta Sala de dispositivos médicos hasta el 2025?*
- *Allegar todos los contratos, convenios, alianzas, acuerdos de trabajo vigentes entre los actores: MinCiencias, Universidad de la Sabana, Fundación Neumológica de Colombia, Comité de ética, Universidad de Navarra, Universidad Central. Lo anterior porque los contratos allegados están vencidos (por ejemplo: Contrato entre Universidad de la Sabana y MinCiencias con fecha de diciembre de 2018 con duración de 36 meses, finalizó en 2021)*
- *Se requiere explicar el rol actual de la Universidad Central y la Universidad de la Navarra en el estudio, dado que, aunque aparece en el presupuesto como desarrolladora del hardware, en el protocolo no se evidencia su participación en el estudio clínico.*
- *Se solicita aclarar cuántos dispositivos funcionales del APNOZ se van a fabricar para el estudio y quién será responsable del aseguramiento de la calidad y metrológico. Además, aclarar la disposición final de dichos dispositivos una vez finalice el estudio.*
- *Se requiere explicar el manejo del conflicto de interés evidenciado, dado que el investigador principal es también diseñador y titular de la patente del dispositivo que se pretende validar.*
- *Incluir las versiones y paginación en todos los documentos allegados; protocolo, manual del investigador, consentimiento informado, manual de uso, etiqueta del dispositivo, tarjeta del participante*
- *Indicar cómo se garantizan los derechos de autor y la propiedad intelectual cuando se involucraron instituciones extranjeras.*
- *Explicar la relación de estos estudios clínicos y el desarrollo de la patente del producto en investigación.*
- *Aclarar la cesión de los derechos industriales, comerciales, patrimoniales y de autoría.*
- *Allegar el certificado de patentabilidad*
- *Allegar bibliografía que aporte el estado del arte.*

2. PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO

- *Aclarar la duración de los dos estudios clínicos: iniciaron en 2022, tuvieron 2 meses de ejecución y ya terminaron (Folio 11/423).*
- *Ampliar información sobre la primera etapa/fase del estudio clínico con 5 sujetos sanos: cuando y donde se realizó con Informe de resultados.*
- *Aclarar el cronograma y duración de cada fase del estudio clínico 1 es de 3 meses y no contempla seguimiento a los sujetos de estudio, y el estudio clínico 2 es de 6 meses (Folio 223/423), se ve nuevamente la intervención a sujetos sanos. ¿Es una mezcla de ambos? (Folio 270/423)*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Se solicita complementar el apartado “Resumen de la evaluación de la validez científica, ética y social del estudio”, proporcionando justificación detallada del valor científico, pertinencia social y consideraciones éticas específicas del protocolo.
- Incluir contactos con los participantes no sanos en el cronograma del estudio.
- Se requiere modificar el análisis propuesto para la muestra de 5 voluntarios sanos, evitando aplicar pruebas de normalidad con $n=5$ y optando por descriptivas que sean más adecuadas dada la escasa potencia estadística.
- Allegar documentos completos y traducidos al español: verificación y validación del dispositivo de estimulación eléctrica para el manejo del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño Anexo 1 en inglés (Folios 326 al 335 /423)
- Corregir en el protocolo de participantes sanos, la mención del consentimiento informado (Folio 191/473). Referencian el consentimiento informado de participantes con apnea del sueño

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Generar dos documentos independientes. Uno para participantes sanos y otro para participantes con la patología
- Incorporar versión, fecha y firma/sello del Comité de ética, con logotipos institucionales en todos los consentimientos.
- Corregir la información de contacto para los participantes del estudio: patrocinador, institución que desarrolla el estudio clínico, investigador principal, comité de ética. Debe incluirse la carátula de cada documento de consentimiento informado.
- Incluir la información de la póliza de seguro del estudio clínico que ampara a los participantes del estudio clínico: aseguradora en Colombia, información de contacto, número de póliza.
- Retirar criterios de exclusión del apartado de riesgos
- Cuantificar los riesgos
- Incluir cláusula de habeas data
- Incluir información relacionada con el uso de los datos/información de los participantes para investigaciones a futuro.
- Incluir si se realizará reembolsos por transporte a los participantes y acompañantes.
- Especificar las vías de contacto en el momento de decidir un retiro
- En el consentimiento de pacientes, clarificar la participación en cada fase (en teoría no pueden participar por metodología en la fase 2, pero esto no se aclara)
- Corregir terminología técnico-científico acorde con el lenguaje de los participantes.
- Aclarar en el consentimiento informado su cobertura expresa para eventos adversos directamente atribuibles al dispositivo, incluyendo los canales para que los participantes hagan efectiva dicha cobertura.

4. MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (DISPOSITIVO MÉDICO)

- Allegar el documento Manual del investigador, no presentan un descriptivo de la tecnología que es diferente al manual de usuario de la terapia.
- Se requiere presentar evidencia de estudios preclínicos y de seguridad que correspondan específicamente al dispositivo APNOZ, diferenciando claramente los dispositivos de diagnóstico previos,
- Se solicita aportar los anexos mencionados (3 a 17, 26 y el informe técnico de pruebas de seguridad eléctrica) que no fueron encontrados en la documentación entregada, así como todos los anexos mencionados.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

5. MANUAL DE USUARIO/USO DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (DISPOSITIVO MÉDICO)

- Se requiere presentar un manual de usuario revisado y completo, que incluya:
 - a) Procedimiento detallado de encendido,
 - b) enlace con dispositivo móvil,
 - c) configuración (amplitud, frecuencia, ancho de pulso, tiempo) así como la claridad si estos parámetros son establecidos por el usuario o por el médico y si pueden ser modificados en el tiempo o bloqueados algunos rangos,
 - d) inicio y finalización de la terapia,
 - e) desconexión,
 - f) carga de dispositivo,
 - g) apagado,
 - h) solución de problemas y soporte técnico,
 - i) guardado,
 - j) limpieza (productos, frecuencia y método),
 - k) precauciones de uso y de seguridad, entre otros.

6. PÓLIZA DE SEGURO

- Aclarar en el presupuesto el costo de la póliza de seguro para los estudios clínicos, sus renovaciones hasta la finalización y detallar quien lo asume.
- Detallar en el contrato y certificado de la póliza de seguro los dos estudios clínicos, institución donde se desarrollan y el investigador principal

7. ANÁLISIS DE RIESGO

- Allegar la matriz de riesgo con soporte técnico especializado verificable, discriminando los riesgos por tipo de intervención (nasofibrolaringoscopia, intervención en sanos, intervención en pacientes) y cuantificando la probabilidad y severidad conforme a literatura.
- Se requiere que el resumen de evaluación de riesgos incluya tasas de frecuencia o probabilidad de complicaciones reportadas en la literatura científica. Además, debe discriminar los riesgos según las etapas del estudio (pre-selección, reclutamiento, intervención y seguimiento en participantes sanos y en participantes con apnea obstructiva del sueño).

8. INVESTIGADORES

- Allegar certificados vigentes de cursos en Buenas Prácticas Clínicas de los sub-investigadores Eduardo Tuta y Ximena Pirafan.
- Allegar certificado de entrenamiento en el producto en investigación y su uso en seres humanos para todos los investigadores
- Allegar declaración de Adherencia a Helsinki, confidencialidad, para todos los investigadores.
- Informar el tiempo de dedicación para todos los investigadores

9. COMITÉ DE ÉTICA

- Allegar carta de aprobación del investigador principal y los sub-investigadores. En el anexo 20 se listan los documentos evaluados por el comité de ética, pero no se evidencia la evaluación y aprobación de las hojas de vida del investigador principal y subinvestigadores.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Actualizar la decisión del comité de ética con los nuevos documentos (actualizaciones/modificaciones) que se han requerido
- Allegar carta de sometimiento y aprobación del comité de ética referida en el punto anterior
- Allegar las nuevas versiones de documentos y sus controles de cambio que se generen con la respuesta a requerimientos de esta Sala.

La Sala informa que el interesado recibirá la Resolución (acto administrativo) con los requerimientos y los tiempos o términos establecidos para su respuesta por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

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 EN EL SIGUIENTE LINK Oficina Virtual Invima – Enviar un trámite

Seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

3.2 Luis Carlos Escaff, en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20251142699** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclarar el concepto en numeral 3.8 acta 4 de 2025 para incluir todos los estudios clínicos a cerrar: ISM05 y ISM08.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con relación a las solicitudes objeto de este radicado:

1. Confirmar si el paquete de respuestas correspondiente al protocolo ISM05 fue revisado por la Comisión.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sala confirma que revisó la información presentada y que por un error tipográfico en el acta no se mencionaron los dos estudios clínicos, por lo anterior se corrige el numeral 3.8 del acta 4 del 02 de abril de 2025 quedando así:

3.8 Luis Jose Escaff , en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20251029412, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuestas a requerimientos en el numeral 3.5 Acta No. 7 de 2023 relacionados con el cierre del estudio clínico ISM08 “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único” y el estudio clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y la seguridad del Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” ISM05.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: No cumplen con la respuesta a la totalidad de los requerimientos debido a que la información generada en el desarrollo de los estudios clínicos ISM08

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

e ISM05 no está archivada en el centro de investigación y no es posible su recuperación total para allegar un informe final del desarrollo de los estudios clínicos.

La Sala recuerda que es deber de la institución en cabeza de su representante legal autorizar el desarrollo de los estudios clínicos con un equipo de investigación idóneo, y capacitado (Resolución 8430) y resguardar toda la información obtenida, manteniendo la confidencialidad de los datos de los participantes.

En cuanto al cierre de estudios clínicos ISM08 e ISM05, la Sala autoriza, pero informa que, debido a la pérdida de información, no debe publicarse ningún dato ya sea en artículos científicos ni informes nacionales e internacionales como soporte de seguridad eficacia del dispositivo en estudio y para realizar futuros estudios. Debe ser comunicado al comité de ética y al patrocinador / fabricante del dispositivo y allegar recibidos de estas comunicaciones a esta Sala en un término de un mes calendario posterior a la publicación de la presente acta en la página web del Invima
EN LA SECCIÓN: Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA 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 EN EL SIGUIENTE LINK Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite,

LA INSTITUCIÓN Y EL COMITÉ DE ÉTICA CONTINÚAN CON MEDIDA SANITARIA COMO RESULTADO DE VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

2. En relación con el protocolo ISM08, solicitamos se levante la restricción de publicación, con base en la recuperación completa de la información del estudio. Con relación a esta solicitud, la SALA reitera que, los dos estudios clínicos ISM08 e ISM05 no se llevaron a cabo con el rigor de este tipo de naturaleza, al perder la información y recuperarla, no se asegura confiabilidad de los resultados. Por lo cual, se debe considerar continuar con la restricción de publicación.

La Sala considera SUBSANADO el requerimiento “Debe ser comunicado al comité de ética y al patrocinador / fabricante del dispositivo y allegar recibidos de estas comunicaciones a esta Sala en un término de un mes calendario posterior a la publicación de la presente acta en la página web del Invima”

3.3 Hugo Galindo Segura en representación de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251144521** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **WL CHECK HCV** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Argentina.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, PROFIERE CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO FAVORABLE para el producto **WL CHECK HCV Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Argentina, para uso exclusivo en laboratorio clínico.**

3.4 Pascual Gómez Oliva en representación de LABORATORIOS ABO DE COLOMBIA LTDA, mediante radicados **20251130977** y **20251130962** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.16 del acta 4 del 02 de abril de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **HEMATIES PARA GRUPO REVERSO**, Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV 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 **HEMATIES PARA GRUPO REVERSO** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Colombia, para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.*

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.

Con relación a los requerimientos en numeral 3.16 del acta 4 del 02 de abril de 2025

1. INSERTO:

- *. 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 presente 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. **SUBSANADO**
- *. La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos. **SUBSANADO**

2. ESTUDIOS INTERNOS:

- *. Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario. **SUBSANADO**
- *. Un protocolo de reactividad cruzada, no un ejercicio de que no presenta la fundamentación metodológica necesaria para que la conclusión presentada sea extrapolable a la población y a la producción. **SUBSANADO**
- *. Protocolo de sustancias y sueros interferentes, no una lista de algunas sustancias que puedan ofrecer tal riesgo sin que se indique como este se supera. **SUBSANADO**
- *. Presentar para cada una de las determinaciones normativamente exigibles un protocolo que incluya el diseño experimental adecuado para dar cuenta de que los resultados cumplen con lo previsto en los estándares técnicos de calidad. Si no están dispuestos a declarar conformidad con las normas de calidad, deberán validar sus propias especificaciones. **SUBSANADO**

Con respecto a la estabilidad del reactivo:

- * Presentar estudios completos que evidencien condiciones de los ensayos realizados con resultados de pruebas estandarizadas y validadas para el producto. **SUBSANADO**
- * Se requieren cuadros (no informes de laboratorio o analíticos) en donde se prueba un solo lote sin que se establezca cuantas unidades se consideran representativos del tamaño del mismo para extrapolar el resultado AL LOTE exclusivamente, pero no a la totalidad del producto para lo cual se deben realizar los cálculos respectivos. **SUBSANADO**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

*. *Reproducibilidad / Precisión: el Protocolo con diseño experimental para demostrar las conclusiones y los datos previos de los que se estableció el tamaño de la muestra.*
SUBSANADO

3. ESTUDIOS EXTERNOS:

*. *Se deben presentar estudios internos con evidencias que soporte la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.*
SUBSANADO

*. **Sensibilidad:** *Allegar los protocolos completos 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* **SUBSANADO**

*. **Especificidad:** *Se debe allegar el o los protocolos completos 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.* **SUBSANADO**

*. *Indicar la justificación a la respuesta de los ítems Valores predictivos positivos y negativos, Seroconversión en días y Prevalencia base.* **SUBSANADO**

*. *Descripción del tipo de población: indicar la caracterización de pacientes y donantes*
SUBSANADO

NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y 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.

4. **TECNOLOGIA** *Se solicita allegar información de las características de la tecnología que se puede adoptar para realizar la lectura que no sea el equipo Dante que cuenta con registro sanitario.* **SUBSANADO**

3.5 Viviana Patricia Montes Hernández en representación de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado **20251164597** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **HBV Surface Antigen Test** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen China

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 HBV Surface Antigen Test Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen China, **SE REQUIERE:***

- *Aportar las pruebas de seroconversión en días con sus resultados, toda vez que lo aportado corresponde a SIFILIS y no del Producto HBV Surface Antigen*

Se recomienda presentar una comunicación formal presentando el trámite que contenga información de contacto del representante legal autorizado, correo electrónico para notificaciones judiciales

3.6 Pedro José Gregorio Di Dio en representación de BYO Colombia SA mediante radicado **20251159183** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.15 del acta 4 de abril 02 de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina [Antecedente: mediante radicado saliente 20252021542 del 23/05/2025, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías informó al interesado, la aprobación de la prórroga, solicitud con radicado 20251127618 de fecha 14/05/2025, para dar respuesta a los requerimientos del numeral 3.15 del Acta 04 sesión ordinaria de 02 de abril de 2025, con radicado 20251053474 de fecha 05-03-2025, correspondiente al producto CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.](#) De acuerdo con lo anterior, la Sala procede a evaluar la respuesta presentada con el radicado 20251159183:

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 **CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.

Con relación a los requerimientos en numeral 3.15 del acta 4 de abril 02 de 2025:

1. INSERTO: Debe contener toda la información como resultado de los estudios internos y externos y la tecnología a utilizar claramente detallada. **SUBSANADO**

2. ESTUDIOS INTERNOS:

- Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones. **SUBSANADO.**

- Justificar porque los estudios analíticos o internos solo se llevaron a cabo con 1 lote. **SUBSANADO**

- Confirmar los estudios de Estabilidad acelerada: Fecha estabilidad 25/04/2024 fecha de análisis 09/05/2024 tiempo de estudio de apenas 14 días Segundo lote: Tiempo de estabilidad 8 días. La conclusión indica tiempo de vida útil de 18 meses 2-8°C. Con estabilidad natural se confirma tiempo de vida útil. **SUBSANADO**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- Estudios con protocolos completos, con la información relacionada que solicita de acuerdo con el decreto 3770/2004 y como se plantea en el formulario ASS-RSA-FM082. **SUBSANADO**

- El protocolo completo de seroconversión en días con conclusiones, no un corto estudio sin proteger la identidad de los pacientes. **SUBSANADO**

4. TECNOLOGIA - Confirmar / aclarar si la tecnología propia ya cuenta con registro sanitario en Colombia o solo se va a utilizar para la lectura otro equipo disponible con las características descritas: "CUALQUIER LECTOR DE ESPECTOFOTOMETRIA CON FILTROS DE 450 nm, EMPLEANDO BLANCO DE AIRE ANTES DE LOS 20 MINUTOS". PARA LOS REQUERIMIENTOS. SUBSANADO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.7 Pedro José Gregorio Di Dio en representación de BYO Colombia SA mediante radicado **20251159416** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.17 acta 4 de abril 02 de 2025 para el concepto técnico especializado del producto **CHAGATEK ELISA**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina

Antecedente: mediante radicado saliente 20252021530 del 23/05/2025, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías informó al interesado, la aprobación de la prórroga, solicitud con 20251127635, con fecha 14/05/2025, para dar respuesta a los requerimientos del numeral 3.17 del Acta 04 sesión ordinaria de 02 de abril de 2025, con radicado 20251056428 de fecha 07-03-2025, correspondiente al producto CHAGATEK ELISA de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

De acuerdo con lo anterior, la Sala procede a evaluar la respuesta presentada con el radicado 20251159416:

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 **CHAGATEK ELISA, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.**

Con relación a los requerimientos en numeral 3.17 del acta 4 de abril 02 de 2025:

1.INSERTO:

Debe contener toda la información como resultado de los estudios internos y externos y la tecnología a utilizar claramente detallada. SUBSANADO

2. ESTUDIOS INTERNOS

• **Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones. SUBSANADO.**

- - **Justificar porque los estudios analíticos o internos solo se llevaron a cabo con 1 lote. SUBSANADO.**
- - **Confirmar los estudios de Estabilidad acelerada: Fecha estabilidad 25/04/2024 fecha de análisis 09/05/2024 tiempo de estudio de apenas 14 días Segundo lote: Tiempo de estabilidad 8 días. La conclusión indica tiempo de vida útil de 18 meses 2-8°C. Con estabilidad natural se confirma tiempo de vida útil SUBSANADO.**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- - **Estudios con protocolos completos, con la información relacionada que solicita de acuerdo con el decreto 3770/2004 y como se plantea en el formulario ASS-RSA-FM082. SUBSANADO.**
- - **El protocolo completo de seroconversión en días con conclusiones, no un corto estudio sin proteger la identidad de los pacientes. SUBSANADO**

4. TECNOLOGIA

Confirmar / aclarar si la tecnología propia ya cuenta con registro sanitario en Colombia o solo se va a utilizar para la lectura otro equipo disponible con las características descritas: **“CUALQUIER LECTOR DE ESPECTOFOTOMETRIA CON**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**FILTROS DE 450 nm, EMPLEANDO BLANCO DE AIRE ANTES DE LOS 20 MINUTOS”.
SUBSANADO**

3.8 Eduardo Dorado Sánchez, apoderado de la sociedad SONRIE PRO S.A.S., mediante radicado **20251130962** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 3.1 del acta 4 del 02 de abril de 2025 para el concepto técnico del producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®,

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 para el producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®, considerando que **ES UN DISPOSITIVO MÉDICO A LA MEDIDA BUCAL**

Con relación a las PETICIONES del interesado:

1. ¿Deben los ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA® ser considerados como DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA BUCAL aun cuando no cumplen con la definición para este tipo de productos? **SI**

2. De ser considerados como Dispositivos Médicos Sobre Medida Bucal (DMSMB), se solicita relacionar la regla que le aplica, cuál sería el riesgo y describir de forma completa y detallada el motivo o justificación del concepto, es decir, indicar por qué se llegó a la conclusión de que si es DMSMB y su riesgo.

Dado que son dispositivos ortodónticos con manufactura individualizada conforme a las necesidades propias de cada paciente. Adicionalmente estos dispositivos médicos tienen características particulares de diseño, forma, tamaño, que son exclusivas a un paciente determinado. Estos dispositivos médicos no están disponibles para el público general en el mercado y su elaboración responde a necesidades clínicas individuales que no pueden ser satisfechas mediante dispositivos producidos en serie.

Conforme con el Decreto 4725 de 2005, los dispositivos médicos a la medida no se clasifican dentro del esquema tradicional de clasificación por riesgo (clase I, IIa, IIb, III), ya que no están destinados a producción en masa ni comercialización general, y por tanto están exceptuados del requisito de registro sanitario ante el INVIMA.

Sin embargo, aunque no tienen una “clase” asignada (como los dispositivos comunes), sí deben cumplir con requisitos de calidad y seguridad.

3. ¿Por qué el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos no ha tenido en cuenta lo establecido en el ABECÉ de la Resolución 214 de 2022 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social al momento de emitir los registros sanitarios para los alineadores dentales?

Con relación a la producción de alineadores invisibles, es preciso hacer referencia a la resolución 214 de 2022, el objeto de la resolución se encuentra establecido en el artículo primero.

“Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los requisitos para la apertura y funcionamiento de los establecimientos ubicados en el territorio nacional, en donde se fabrican, reparan, dispensan y adaptan, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, y se adoptan las correspondientes guías de verificación.”

A su vez el artículo 4, cita:

**“...Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución, se adaptan y adoptan las siguientes definiciones:
4.21 Dispositivo médico sobre medida bucal. Dispositivo de uso intrabucal o externo que se destina a un usuario determinado, respondiendo a su anatomía, morfología y fisiología. Se fabrica específicamente de acuerdo con la prescripción escrita y modelos de estudio dado por el profesional de odontología...”**

Por lo anterior es importante aclarar que los alineadores la luz de la norma estos se encuentran dentro de la definición del Decreto 4725 de 2005 como Dispositivo medico sobre medida, y dentro de la Resolución 214 de 2022, en el Artículo 4 en numeral 4.21 Dispositivo médico sobre medida bucal,

Por consiguiente, Los alineadores son Dispositivo Médico sobre medida bucal, por lo cual no requieren registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional y debe dar cumplimiento a la Resolución 214 de 2022 “por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación” toda vez que los alineadores son fabricados específicamente de acuerdo con la prescripción escrita y modelos de estudio dado por el profesional de odontología de acuerdo a las características de cada paciente con el fin de modificar la posición de los dientes, dado que se encuentran incluidos en la línea de ortodoncia, por tal deben cumplir los procedimientos señalados en la resolución 214 de 2022.

En conclusión, no es el grupo de Registros sanitarios quienes no están dando cumplimiento a la resolución 214 de 2022, es la resolución quien categoriza a los alineadores como Dispositivos médicos sobre medida bucal y por tal el grupo de registros sanitarios no está aprobando a la fecha registros de este tipo de productos ya que no se enmarca dentro de la definición de Dispositivos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

médicos para Uso humano sino como Dispositivo Médico Sobre Medida (Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005)

4. **Describir de forma detallada el fundamento del concepto emitido en la Certificación de No Requiere No. 2024029465, por el cual el producto ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA® no es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación correcta.**

Que mediante Certificado No. 2024029465 de fecha 12 de septiembre de 2024, el INVIMA Certifico la No Obligatoriedad de registro sanitario para el producto ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®, con nombre genérico ALINEADORES Y RETENEDORES DE ORTODONCIA, a favor de SONRIE PRO S.A.S.

En este contexto, para dar respuesta a su inquietud, es importante aclarar que para la fecha de emisión del mencionado certificado (Certificado No. 2024029465 de fecha 12 de septiembre de 2024), nuestra dirección no había ajustado el cuerpo del certificado de No Obligatoriedad con nota especial para los alineadores, como es su caso, por lo anterior, si es de su interés, puede solicitar corrección al certificado, para que se emita un certificado de acuerdo con las actualizaciones para este tipo de productos, como lo son los alineadores dentales.

Con relación a los requerimientos en numeral 3.1 del acta 4 de abril 02 de 2025:

- Información que indique las etapas del proceso detallado de manufactura dentro y fuera del país. **SUBSANADO**
- Información del control de calidad realizado al producto en proceso. **SUBSANADO**
- Describir de manera detallada las características y la información contenida en la prescripción del dispositivo. **SUBSANADO**
- Detallar el proceso de adaptación del dispositivo médico en el paciente. **SUBSANADO**
- Justificar las razones por las cuales el dispositivo es publicitado como personalizado en la página Web. **SUBSANADO**

3.9 Hilderman Pedraza Vargas mediante radicado 20251140405 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, se aclare y revise el concepto proferido desde la sala de dispositivos médicos sobre normatividad y competencia según concepto del acta 4 del 2023 en el numeral 3.22 del producto denominado “Iarvaclean” LARVAS DE PHAENICIA

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la emisión de un concepto genérico para el caso particular, no es posible debido a que los productos de origen biológico por su misma naturaleza no facilitan la generalización, entre otras cosas porque como es de su conocimiento, existe variabilidad en la actividad biológica y molecular, condiciones no caracterizadas en su totalidad para todas las moscas, incluso del mismo género “Lucilia”.*

No es dable entonces la emisión de un concepto genérico considerando que existen variables intrínsecas al proceso productivo al producto per se y otras externas, que generan diferencias notables por lo cual es necesario que cada producto sea evaluado individualmente. Es así como, productos con naturaleza idéntica pueden variar en cuanto a los usos previstos, conforme lo defina el fabricante lo que a su vez depende de la calidad de la evidencia que logre recopilar. Como es lógico esto hace necesario y aún obligatorio llevar a cabo una evaluación caso a caso frente a la evidencia clínica y no clínica presentada para demostrar la seguridad y eficacia/desempeño de cada producto, así como las aplicaciones clínicas, e indicaciones para el uso (cantidad de larvas, tiempo de exposición, la necesidad o no de un dispositivo vehiculante, entre otras cosas).

Por otro lado, con relación a la conclusión que presenta no es precisa toda vez que los productos de uso/consumo humano que tengan documentada una actividad terapéutica o que permita alcanzar beneficios para la salud sea por medios físicos, químicos, biológicos, metabólicos y otros, están definidos como objetos de inspección, vigilancia y control, por parte Invima, como autoridad sanitaria bajo el enfoque de riesgo normativamente establecido. En este sentido, esta agencia debe asegurar que todas las actividades de las cadenas productivas reguladas o no por normativa específica sean controladas para asegurar la protección de la salud pública. Así lo determina la resolución 1229 de 2013:

“(…)

Artículo 3. Objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, Son todos los bienes y servicios de uso y consumo humano originados de cadenas productivas, estén o no reguladas por estándares de calidad, incluyendo condiciones sanitarias y riesgos ambientales generados en los procesos de producción y uso. Comprende todas las categorías establecidas en las normas vigentes, y las demás que sean definidas y adicionadas por este Ministerio de acuerdo con las actualizaciones o modificaciones sobre la materia (…)”.

Por otra parte, el concepto emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social no riñe en modo alguno con lo manifestado por el Invima, puesto que los tratamientos alternativos en Colombia están sujetos a regulaciones específicas para garantizar su seguridad y calidad considerando que la Ley Estatutaria de Salud o Ley 751 de 2015 por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, reglamenta entre otras cosas lo siguiente:

“(…)

Artículo 6°. Elementos y principios del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados (…)

d) Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

(...)"

De lo anterior puede concluirse que no es posible omitir la obligación de evaluar la calidad de las tecnologías sanitarias que se ponen a disposición de la población sea cual fuere el enfoque médico que se ejerza, por la vía de la medicina tradicional o de la alternativa, destacando que la Resolución 2927 de 1998 no establece excepción alguna al mandato de ley que reglamenta la obligatoriedad de que las tecnologías sanitarias usadas (medicamentos, dispositivos médicos y otros) demuestren su perfil de seguridad y eficacia/desempeño y por eso son aplicables también para los productos utilizados en ese contexto.

Por otra parte, una revisión del marco regulatorio que permitiera evaluar los anexos remitidos en relación con las autorizaciones en los Estados Unidos para productos similares permite evidenciar que el tema es motivo de continuas revisiones y cambios. Por ejemplo, productos que se vehiculan en apósitos o rejillas para confinamiento de las larvas se consideraron hasta hace unos años como dispositivos médicos, incluidos en categorías inexistentes en nuestro país. Sin embargo, hoy la FDA está transfiriendo la responsabilidad regulatoria de los gusanos y sanguijuelas medicinales al CBER (Centro de Evaluación e Investigación Biológica instancia con alcance sobre: vacunas, alérgenos, sangre y productos sanguíneos, células, tejidos, terapias genéticas y productos bioterapéuticos vivos entre otros) <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8080583/>

Es de aclarar que con base en los diferentes mecanismos de acción que cuentan con evidencia, podemos afirmar que solo uno de ellos que es importante pero no principal, corresponde a lo que sería posible enmarcar dentro del alcance de dispositivo médico, esto es la debridación mecánica ya que la limpieza enzimática, el efecto antibacteriano, el efecto antiinflamatorio, la capacidad angiogénica y de reparación tisular entre otros, se relacionan con actividad terapéutica diferente a la de los dispositivos médicos, lo cual no quiere decir que estén exentos de los mecanismos de control previstos en la Ley.

A la fecha la Comisión Revisora del Invima no ha manifestado falta de competencia para la evaluación de este tipo de productos, por el contrario, ha requerido la presentación de la información exigible de acuerdo con la normativa vigente para productos con acción terapéutica sometidos previamente. Es oportuno aclarar que, como ejecutor de la normativa expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social no es dable al Invima crear requisitos o categorías regulatorias nuevas para insertar productos particulares en ellas, y en cambio le corresponde mantener el enfoque regulatorio vigente que si bien no es específico permite ejercer las funciones de Inspección, vigilancia y control que le corresponden al Invima.

En uno de sus pronunciamientos la SEMPB correspondiente al acta 23/2009 Numeral 2.6.13. se establece que este tipo de productos "Rta. / Se clasificaría como producto biológico, si existiera" No obstante en 2014 se expidió el Decreto 1782 de 2014 "Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario" que define el alcance de los medicamentos biológicos en Colombia:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“(…)

3.1. Medicamentos biológicos. Medicamentos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma. Los medicamentos que resultan de estos tres últimos métodos se denominan biotecnológicos

(…)”

En conclusión, previamente el Invima se ha pronunciado indicando que estos productos requieren tramitar un registro sanitario previa demostración de eficacia y seguridad sustentada, que no se trata de un dispositivo médico y que en este caso corresponde enmarcarlo en clasificaciones regulatorias vigentes toda vez que bajo el enfoque de riesgo es obligatorio que como sujeto de IVC sea vigilado y controlado por esta agencia.

Una vez revisados los antecedentes, visto que la acción mecánica para lograr debridar el tejido no es la actividad fundamental y que según la ficha técnica del producto se le atribuyen una serie de propiedades que, sí se enmarcan en la actividad terapéutica propia de los medicamentos y, por lo tanto, se recomienda el sometimiento del producto ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Si las dudas al respecto persisten se recomienda que el interesado curse una consulta al Ministerio de Salud y Protección Social, máxima autoridad reglamentaria en Colombia para el Sector Salud solicitando concepto frente a la terapia larval como un procedimiento que implica la aplicación de producto constituido por seres vivos biológicamente activos que muestran mecanismos de acción variados y proclamas específicas que indican actividad terapéutica distinta a la de los dispositivos médicos.

3.10 Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, coordinadora del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Mediante radicado **20253005995** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, la **REVISIÓN SOBRE PRODUCTOS OFTÁLMICOS**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que:

1. ¿Las gotas oftálmicas que contienen principios activos que se encuentran indicados como lubricantes podrían incluirse dentro de la definición de dispositivo médico? ¿Cuál sería el argumento?

Como primera medida es de aclarar que el concepto de “principio activo” se encuentra definido el Decreto 677 de 1995 así: “Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.”

La acción farmacológica se define como la modificación de una función orgánica inducida por un fármaco. El efecto farmacológico hace referencia a la consecuencia de dicha acción, que puede ser apreciada por los sentidos del observador o mediante los instrumentos apropiados. El efecto farmacológico puede medirse estudiando la relación entre la magnitud de la respuesta y la dosis administrada (curva dosis-respuesta).¹

También es pertinente aclarar que para poder clasificar un producto como un dispositivo médico se deben cumplir varias condiciones entre ellas que los componentes no ejerzan su actividad mediante mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos caso en el cual al referirse de entrada a principios activos podría entenderse que se trata de medicamentos.

Desde otro punto de vista si se diera en un producto exclusivamente o de manera principal la actividad lubricante podría ser clasificado como dispositivos médicos, no obstante, no es el único criterio a tener en cuenta.

En este sentido, según el Decreto 4725 de 2005, un dispositivo médico para uso humano es cualquier artículo utilizado con fines de diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de una enfermedad, siempre que su acción principal no sea ejercida por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y en este sentido no sería generalizable el hecho de que todo producto que aporte lubricación a los ojos sería un dispositivo médico ya que es preciso evaluar la composición cualitativa para determinar si las sustancias que lo componen se encuentran o no incluidas en las normas farmacológicas² puesto que de ser así, podríamos encontrarnos ante un producto combinado o ser de plano un medicamento, no obstante que pueda demostrar también una acción mecánica (tal como la lubricación³), que en todo caso sería secundaria. Por favor considere la definición prevista en el artículo 2o del Decreto 4725 de 2005:

¹ En función de su mecanismo de acción los fármacos se clasifican en:

Fármacos de acción inespecífica. Carecen de una relación estructura-actividad definida y, por tanto, no interactúan con dianas determinadas. Fármacos de acción específica. Interaccionan con determinados componentes macromoleculares del organismo, denominados sitios de fijación específica o dianas farmacológicas.

<https://www.farmaceuticos.com/pam/temas/formacion-continuada/mecanismos-de-accion-de-los-farmacos/#:~:text=La%20acci%C3%B3n%20farmacol%C3%B3gica%20se%20define,o%20mediante%20los%20instrumento s%20apropiados>

² Norma Farmacológica Nacional: Conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional.

³ Lubricantes: productos destinados a reducir la fricción asociada con el contacto entre el tejido humano o, a otra superficie en movimiento, como la superficie de un dispositivo médico u otro tejido humano.

“(…)

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

“(…)”

En este sentido queda claro que la ruta regulatoria que el producto seguirá está definida por la acción principal que pueda demostrar, por lo cual cada caso sería evaluado de manera particular.

Al respecto, si existe un interés de generalización se proponen las siguientes premisas:

1. No serán dispositivos médicos aquellos productos que dentro de su composición presenten sustancias en una concentración incluida en las normas farmacológicas. Podrán ser considerados dispositivos médicos combinados y por tanto gestionarse a efectos regulatorios conforme lo define el decreto 4725, artículo 2º.

2. Las gotas oftálmicas lubricantes compuestas exclusivamente por sustancias que no se encuentren en normas farmacológicas y que aporten un efecto de lubricación podrán ser clasificadas como dispositivos médicos. Si incorporan otras sustancias, en concentraciones tales que no permitan aportar beneficios terapéuticos, también serán considerados dispositivos médicos, teniendo en cuenta la regla 13 del artículo 7 y el artículo 2 del Decreto 4725 del 2005, categoría de riesgo III.

Las gotas oftálmicas lubricantes, como las que contienen carboximetilcelulosa, hipromelosa, glicerina, polietilenglicol, entre otros, actúan físicamente al lubricar la superficie ocular, sin inducir una acción farmacológica directa y su función es paliativa y mecánica, al restaurar la película lagrimal y aliviar síntomas del ojo seco, lo que las hace elegibles para ser clasificadas como dispositivos médicos.

¿El mecanismo de acción de principios activos como el ácido hialurónico rico en grupos hidroxilo que le permite capturar moléculas de agua aumentando la viscosidad y estabilización de la película lagrimal, se ajusta a la siguiente definición: “Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.” establecida por el Decreto 4725 del 2005 y se puede considerar que por esta razón se le asigne

Lubricación: Separación de superficies móviles para evitar que entren en contacto entre sí; es la reducción de la fricción entre las superficies y redundante en la prevención del desgaste mecánico de estas. Los principales mecanismos de lubricación incluyen la lubricación hidrodinámica (más frecuente), la lubricación elastohidrodinámica, la lubricación límite, y lubricación de película mixta.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

la categoría de dispositivo médico en la forma farmacéutica gotas para el tratamiento de enfermedades oftálmicas?

Es importante considerar que en general una sustancia sola no está en condiciones de ser clasificada como dispositivo médico. En cambio, si dentro de la composición de un producto existe una sustancia que ejerce la función principal y se encuentra en concentraciones que no se incluyen dentro de las normas farmacológicas, el producto podrá ser considerado dispositivo médico siempre y cuando no contenga otros componentes cuya acción sea farmacológica. Es decir, no podrá ser dispositivo médico si alguno de sus componentes se encuentra en las normas farmacológicas vigentes.

En general se acepta que por ejemplo para tratar el “ojo seco”, existen alternativas farmacológicas y no farmacológicas (...) encontramos los activos farmacológicos, siendo mayoritariamente la hipromelosa, y el tratamiento no farmacológico centrado en los productos sanitarios, siendo el AH el mayoritario (...).”⁴

Lo anterior refuerza el hecho de que será la composición cuali cuantitativa del producto lo que defina su categoría regulatoria. En este sentido, para dar respuesta a la pregunta, los productos tales como lagrimas artificiales en cuya composición se incluya ácido hialurónico en concentraciones que no se identifiquen en las normas farmacológicas, podrá ser considerado dispositivo médico y en todo caso, también deberá verificarse si cumple la definición de producto combinado en caso de que presente concentraciones de AH que se incluyan en las normas farmacológicas.

Es importante aclarar que los dispositivos médicos no se presenta en forma farmacéutica alguna porque ello reñiría con su clasificación regulatoria y por otra parte no es deseable que se exprese la indicación de uso de una manera genérica como “ el tratamiento de enfermedades oftálmicas” toda vez que existen múltiples patologías asociadas con diferentes patologías y en tanto la acción de los dispositivos médicos es en general mecánica, no puede atribuírsele a un dispositivo médico la posibilidad de tratar enfermedades que le corresponden de manera exclusiva a los medicamentos.

En conclusión, no todo producto con ácido hialurónico (AH) o que declare acción lubricante puede ser considerado de plano como dispositivo médico ya que debe tenerse en cuenta el conjunto de condiciones previamente mencionadas en la presente respuesta.

Sin embargo, cuando se trata de un producto exclusivamente compuesto por ácido hialurónico (o hialuronato de sodio) y su actividad principal es actuar como humectante y para incrementar la viscosidad de la película lagrimal al capturar moléculas de agua mediante enlaces de hidrógeno con sus grupos hidroxilo, es

⁴ Vicen-Carbó I, Corretger-Bobis E, García-Del-Cerro C, Sotelo-Prats L, Barturen-Echeverria B, García-Marqueta E, Homs-Balló M, Rubis-Marin G, Pegueroles-Vallés E, Duart-Castells L. Efecto de unas gotas a base de ácido hialurónico, Aloe vera y Centella asiática en la calidad de vida de pacientes con ojo seco [Effect of eye drops based on hyaluronic acid, Aloe vera and Centella asiatica on quality of life of patients with dry eye]. Farm Comunitarios. 2022 Dec 30;15(1):56-63. Spanish. doi: 10.33620/FC.2173-9218.(2023).06. PMID: 39156187; PMCID: PMC11326697.

posible afirmar que este mecanismo es fisicoquímico, no farmacológico, inmunológico ni metabólico.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.15159>

Por tanto, cumpliría con la definición de dispositivo médico del Decreto 4725 de 2005, ya que su acción principal es mecánica/hidrofísica, y no implica una modificación del estado fisiológico por medios farmacológicos.

3. ¿Qué principios activos para el tratamiento del ojo seco se considerarían dispositivos médicos por su mecanismo de acción?

Es importante considerar el contexto anteriormente citado y reiterar que las sustancias solas no pueden ser clasificadas como dispositivos médicos, sin embargo, aquellos productos cuya actividad principal se cumpla mediando un mecanismo físico o mecánico propio de ciertas sustancias pueden llegar a clasificarse como dispositivos médicos. Aquí algunos ejemplos:

Demulcentes (lubricantes): Carboximetilcelulosa (CMC), Hipromelosa, Hidroxietilcelulosa, Metilcelulosa, Dextrano 70, Glicerina, Polietilenglicol 400, Polisorbato 80, Polivinil alcohol, Povidona

Humectantes y estabilizadores de la película lagrimal: Ácido hialurónico / Hialuronato de sodio <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.15159>

Hidroxiopropilguar, Lípidos como Aceite de ricino, de linaza y mineral.

Osmoprotectores, como Trealosa, Eritritol, Levocarnitina, glicerina, sorbitol.

Los osmoprotectores son compuestos pequeños, hidrófilos y osmóticamente activos, conocidos por su capacidad para modificar la captación celular de agua y proteger la superficie ocular contra las lesiones inducidas por hiperosmolaridad. La hiperosmolaridad de la película lagrimal inducida por la enfermedad del ojo seco conduce a la apoptosis de la córnea y celular epiteliales conjuntivales.

Estudios adicionales han demostrado que los osmoprotectores regulan el proceso autofágico al reducir el estrés oxidativo y la sintetasa de metaloproteinasas de matriz, lo que resalta aún más el mecanismo multifacético de los osmoprotectores en la prevención del daño de las células epiteliales de la superficie ocular inducido por la enfermedad del ojo seco. Dado que los osmoprotectores son internalizados por las células epiteliales de la superficie ocular, tienen una mayor duración de la actividad biológica en comparación con los demulcentes que brindan alivio siempre que permanezcan en la superficie ocular antes de ser lavados con el aclaramiento lagrimal [31]. Con base en su estructura química, los osmoprotectores incluyen polioles (p. ej., eritritol, glicerina, sorbitol), metilaminas (p. ej., betaína, glicina) y ciertos aminoácidos (p. ej., levocarnitina, taurina). Entre estos, los osmoprotectores más comunes en las lágrimas artificiales actualmente marcadas incluyen levocarnitina (L-carnitina), eritritol y trehalosa. La L-carnitina es una pequeña molécula presente en las células procariontas y eucariotas, incluidos los epitelios corneales y conjuntivales humanos.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

<https://www.mdpi.com/1422-0067/24/3/2758>

Bajo este enfoque no sería únicamente un mecanismo mecánico sino metabólico; por lo que cada caso, se debe revisar si la actividad química puede ser metabólica y farmacológica.

<https://www.mdpi.com/2077-0383/12/23/7301>

Secretagogos: No podrían ser clasificados como DM debido a que han demostrado una acción farmacológica. Ejemplos: Ciclosporina, Diquafosol, Rebamipide

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1542012418303136>)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9917348/>

<https://www.mdpi.com/1422-0067/24/3/2758>

y Kathuria A, et al. J Clin Med. 2021;10(6):1289.

3.11 Doris Yolima Gómez Parada directora técnica de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico sobre el producto **ACIDO HIALURONICO NO RETICULADO** Derecho de petición No 20251071244 21 marzo 2025, en el sentido de establecer si se clasifica SUSTANCIA MODELANTE

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, frente a su consulta es importante aclarar que no es dable debido a consideraciones técnicas y científicas, pronunciarse de manera genérica sobre todos los productos de uso humano que contienen ácido hialurónico no reticulado toda vez que, es necesario evaluar el conjunto documental que debe presentar el interesado a fin de poder establecer la calidad de la evidencia presentada con la intención de demostrar seguridad y desempeño para ser regulado bajo el concepto ampliado de dispositivo médico, que bajo el enfoque de riesgo, abarca productos de uso en medicina plástica (estética/reconstructiva), considerando que por su naturaleza, modo de acción y otros se enmarcan dentro de la definición prevista en el Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, los rellenos dérmicos dentro de los cuales se incluye el ácido hialurónico son objeto de la regulación sanitaria correspondiente a los dispositivos médicos y, por lo tanto, debido a su carácter de “invasivo”⁵, debe cumplir todas las exigencias de la normativa vigente al respecto. Es de recordar que la misma norma prevé que cuando los dispositivos médicos no ingresen al organismo “a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico”.

El ácido hialurónico es un tipo de azúcar (polisacárido) presente en tejidos corporales, como la piel y el cartílago. En forma de gel, se combina con el agua y se hincha, causando un efecto de alisado y relleno. Cuando el ácido hialurónico utilizado en los rellenos dérmicos se modifica químicamente (retícula) gana

⁵ Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Decreto 4725 de 2005. Artículo 2º.

estabilidad para prolongar su duración en el organismo. Los efectos de este material duran aproximadamente de 6 a 12 meses y, por lo tanto, la ausencia del agente reticulante disminuye su vida media siendo en todo caso materiales absorbibles (temporales).

En este sentido, se debe aplicar el artículo 7º, Regla 8. Literal c) considerando que dada la permanencia promedio de 12 meses de esta sustancia en el cuerpo humano, se clasificaría como un dispositivo médico invasivo y de uso prolongado, esto último de acuerdo con lo previsto en el artículo 2º:

“Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días”.

Si bien, el AH para su uso como relleno dérmico, gracias a la propiedad de atraer agua, puede conseguir aumentos considerables de volumen tras su inyección, este efecto se logra principalmente por el efecto físico de la inyección exógena, pero también se ha demostrado que tiene un efecto indirecto a nivel bioquímico, ya que activa a los fibroblastos dérmicos tras su depósito en la dermis.

Conforme a la Ley 2316 de 2023, artículo 2º un producto solamente se considera aceptable como “sustancia modelante” si cuenta con evidencia avalada por la autoridad sanitaria, que demuestre su seguridad y desempeño para los fines propuestos por el fabricante, mismos que a la fecha no cuentan con estudios fundamentales que permitan abarcar zonas diferentes a la cara y en ocasiones cuello y manos, dependiendo del producto.

Es pertinente aclarar que, en general este tipo de productos cuando demuestra que se degrada o desaparece del organismo en un plazo inferior a 18 meses puede ser considerado temporal, no obstante, tanto por el riesgo derivado de las interacciones que se dan en el organismo humano como por su duración dentro del mismo, pueden requerírsele estudios clínicos y preclínicos orientados a determinar su perfil completo sobre todo de seguridad.

La reticulación altera la solubilidad del AH y, por lo tanto, a mayor grado de reticulación, mayor viscosidad del gel. Así mismo, la ausencia de reticulación no implica una variación en las propiedades químicas y biológicas básicas del AH por ello, las características atribuidas por los fabricantes deberán analizarse caso a caso por el Invima en un dossier técnico completo que incluya los datos de laboratorio.

En conclusión, hoy los productos inyectables conocidos como rellenos dérmicos, tales como el ácido hialurónico, se consideran dispositivos médicos, categoría riesgo III.

Bajo la regulación actual, el uso de rellenos dérmicos como el ácido hialurónico no se encuentra autorizado para su uso en aumento de glúteos, senos u otras estructuras corporales y no está permitido su uso en grandes cantidades para volumizar estas áreas u otras de mayor extensión considerando los riesgos de migración y otros bien documentados, pero especialmente a falta de evidencia de alta calidad que permita demostrar que puede ser usado de manera segura.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12. Se realiza alcance al concepto emitido en el numeral 3.21 del Acta 5 del 17 de abril de 2024, con relación a los productos pulseras, relojes o bandas, con el fin de aclarar el estatus regulatorio.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos pulseras, relojes o bandas, entre otros, indicados por los fabricantes para medir frecuencia cardíaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, gasto cardíaco, glucosa o apnea, entre otros, con el fin de realizar diagnóstico, tratamiento o seguimiento a una enfermedad, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIB, de conformidad con la regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, para su importación, comercialización y uso requiere de registro sanitario.*

En razón a lo anterior, es necesario que antes de comercializar esta clase de productos en el territorio nacional, el interesado debe solicitar por medio del trámite de Certificado de No Obligatoriedad concepto técnico, con el fin de establecer si la indicación de uso se enmarca en lo mencionado anteriormente.

Finalmente, se informa que este concepto recoge o modifica los previamente proferidos en las siguientes Actas:

- Numeral 3.3 del Acta 10 de 2013
- Numeral 3.2 del Acta 3 de 2016
- Numeral 3.21 del Acta 5 de 2024

3.13 Se realiza alcance al numeral 3.2 del Acta 3 del 5 de marzo 2025 radicado 20241330869 con el fin de corregir el número de radicado al concepto emitido siendo el radicado correcto: **20251024666**

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se permite corregir el número del radicado proferido en el numeral 3.2 del ACTA No. 03 SESIÓN ORDINARIA 05 de marzo de 2025:

*3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024666** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto SIFA GRUPO DIRECTO ABORh(D), reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.*

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770 para emitir concepto técnico para el producto SIFA GRUPO DIRECTO ABORh(D), reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, es necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. INSERTO Toda la información en el inserto debe ser actualizada de acuerdo con los datos en estudios internos, externos y tecnologías a utilizar.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS - Tipo de muestras o espécimen: Justificar la utilización de los tipos de muestras - Protocolos de ensayo: Incluir para cada ítem su respectivo protocolo de ensayo (literales e, f, g, i, k, l, m) - Reactividad cruzada: El fabricante debe demostrar que identificó y determinó adecuadamente lo que le corresponde respecto de su producto. - Sustancias interferentes: establecer las medidas de control en el procedimiento o en indicaciones especiales al usuario, de nuevo se trata de aportar evidencia sobre como en su momento se demostró que los riesgos eran controlados y no solo dejarse exclusivamente en manos del experto la interpretación. - Cálculo e interpretación de resultados: Indicar el diseño experimental, tamaño de muestra, metodología sistemática, tratamiento estadístico, cuadro de identificación del "gold standar" y normas estándar. - Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales / - Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos Allegar evidencia científica respecto de las limitaciones del producto, más allá de su uso restringido a un uso especializado. Con respecto al almacenamiento del producto aportar evidencia de protocolo y pruebas de estabilidad para determinar periodo de vida útil en estantería y en uso debidamente validadas y documentadas para soportar los resultados de los ensayos. - Precauciones: Documentar en el inserto, los riesgos asociados con el uso del producto - Límite de detección: Aportar evidencia con soportes analíticos que lo demuestren o una fundamentación teórica respaldada por la ciencia que justifique la ausencia de ellos. - Estabilidad de la lectura de la prueba: aportar evidencia que permita dar sustento a lo allí afirmado. - Reproducibilidad/Precisión: Presentar el protocolo analítico completo, incluyendo el procedimiento de muestreo para garantizar que pueda extrapolarse a la producción en general

3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS -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 Sensibilidad: se debe 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. Especificidad: Presentar protocolos asociados a normas técnicas de calidad Seroconversión en días: Justificar porque no aplica Prevalencia base: Justificar porque no aplica Valores predictivos positivos y negativos: Justificar porque no aplica

4. TECNOLOGIA ADICIONAL De la página 31 a la 45 se presenta información propia del equipo DANTE, la cual no se evalúa debido a que cuenta con un registro sanitario independiente. Se solicita allegar información de las características de la tecnología que se puede adoptar para realizar la lectura que no sea el equipo Dante que cuenta con registro sanitario.

COMENTARIOS Se insta al interesado a presentar información con mayor evidencia técnica y científica que soporte los estudios que dan fe de la demostración de la calidad de los resultados y conclusiones de las características de desempeño analítico y clínico del producto.

PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA. Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..." 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 en el siguiente link Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite,

El radicado **20241330869** corresponde a la solicitud de concepto técnico para el producto de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA. Lectina anti -H con concepto en el ACTA No. 02 SESIÓN EXTRAORDINARIA 18 de febrero de 2025, NUMERAL 3.22

NOTAS ADICIONALES GENERALES

La SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO informa a los interesados que los siguientes trámites radicados al corte del 11 de junio de 2025 tendrán respuesta mediante oficio de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías-Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro-GICASE.

RADICADO	INTERESADO	ESTUDIO CLÍNICO O PRODUCTO / TRÁMITE
20251145218	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Notificación de seguimiento al Evento Adverso Serio Lesión condral secundaria a osteólisis cóndilo femoral medial rodilla derecha, sujeto 01-002
20251145228	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi CFC) Notificación de seguimiento al Evento Adverso Serio Ansiedad, sujeto 01-002
20251145266	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) Respuesta a requerimientos del numeral 3.5 de Acta 4 del 02 de abril de 2025: Reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-002

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

RADICADO	INTERESADO	ESTUDIO CLÍNICO O PRODUCTO / TRÁMITE
20251145344	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) Respuesta a requerimientos del numeral 3.12 de Acta 4 del 02 de abril de 2025: reporte inicial del Evento Adverso Serios "Ansiedad" presentado en el participante de estudio 001-002
20251145360	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi CFC) Notificación de seguimiento al Evento Adverso Serio Trastorno adaptativo con síntomas ansiosos y depresivos, sujeto 01-001.
20251141606	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Sistema de Válvula Venosa Cook® Notificación de Eventos Adversos No serios del Estudio en el periodo entre el 01 de enero al 31 de marzo de 2025.
20251159408	Carlos Paredes Gómez Comité de ética en Investigación FOSCAL	Respuesta Correo Conceptos Acta 5 de mayo 7 de 2025 estudio clínico con DM Sistema de Válvula Venosa Cook®
20251159544	Carlos Paredes Gómez Comité de ética en Investigación FOSCAL	Respuesta Correo Conceptos Acta 5 de mayo 7 de 2025 estudio clínico con DM Sistema de Válvula Venosa Cook®
20251170114	Yoanna Parra Garzón La RESEARCH SAS	Estudio NECTERO: Reporte Final y Reclasificación del Evento Adverso "Crecimiento Aneurismático" del sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID
20251140405	Hilderman Pedraza Vargas	Aclaración concepto del acta 4 del 2023 en el numeral 3.22 del producto denominado "larvaclean"
20251165303	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ Respuesta a requerimiento de numeral 3.6 Acta 4 del 02 de abril de 2025, para dar seguimiento y cierre del evento adverso serio sujeto CC-007
20251165310	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Reporte de desviaciones en el periodo de 01 de enero a 31 de mayo 2025
20251165315	Julio G. Martinez-Clark Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Reporte EANS en el periodo de 01 de enero a 31 de mayo de 2025
20251159222	BOSTON SCIENTIFIC	Revisión Protocolo ADVENT PAS y FARADISE

Trámites aplazados: Ninguno

Siendo las 17:00 horas del día 02 del mes julio del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16