

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 03  
SESIÓN ORDINARIA  
11 de marzo de 2026

#### 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
- Casos aplazados

**3.1** Corresponde al numeral 3.21 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Liliana Vallecilla F., subinvestigadora del Centro de Investigaciones Clínicas Fundación Valle del Lili mediante radicado **20251254020** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento **2025007602** relacionado con “*El estudio sobre el uso del catéter de oclusión aórtica (REBOA) en pacientes con patología no traumática evalúa su validez científica, ética y social al analizar su potencial impacto en escenarios de paro cardiorrespiratorio no traumático, una situación con alta morbimortalidad*”. Expediente 20301860.

**3.2** Corresponde al numeral 3.24 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Fabio Macías, representante Legal de Keralty S.A., mediante radicado **20261029573** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de importación de dispositivos médicos a utilizar en el desarrollo del “Estudio prospectivo para la evaluación personalizada del riesgo de enfermedad cardiovascular en mujeres durante la etapa de la menopausia: un análisis multimodal con múltiples fuentes de datos (CAMEL-OS)”.

**3.3** Corresponde al numeral 3.25 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado No. **20261029568** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte del estudio ENROLL-HD periodo marzo- noviembre 2025 como respuesta a lo solicitado por la sala en Acta 02, 2025.

**3.4** Corresponde al numeral 3.26 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Michael Himmel Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. mediante radicado **20251393742** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico especializado para el producto CT FIRST RESPONSE HIV 1+2 SYPHILIS COMBO CARD TEST, Reactivo de Diagnostico in Vitro categoría III, país de origen India

**3.5** Corresponde al numeral 3.27 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Fanny Judith Sales Puccini representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20261014173** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para el cierre del estudio ISM09.

**3.6** Corresponde al numeral 3.28 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261029711** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, RESPUESTA AL OFICIO: 20252049450 del 29 de octubre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

- Casos nuevos

**3.7** Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro alcance al concepto emitido en el acta 14 del 05 de noviembre de 2025 relacionado con los productos: bases oftálmicas, lentes semiterminados y lentes terminados.

**3.8** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045365** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta a requerimientos en el Numeral 3.11 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y en el Oficio 20252059399 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el informe anual en el centro Clínica de la Costa y requerimientos del comité de ética en investigación

**3.9** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045378** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055409 del 03 de diciembre de 2025, y en el Oficio 20252059481 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el plan de mejoramiento por desviación de sub-investigadora

**3.10** Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20261049828** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, cierre del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales” en las instituciones Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica CardioVid.

**3.11** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261029724** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes de seguimiento 11 y 12 del evento adverso serio “MIGRACION DEL DISPOSITIVO” presentado en el participante 03-013 – Centro FOSCAL del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**3.12** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045327** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes de seguimiento 13 y 14 del evento adverso serio “MIGRACION DEL DISPOSITIVO” presentado en el participante 03-013 – Centro FOSCAL del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**3.13** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045412** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reportes de desviaciones periodo 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**3.14** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049048** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y

Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055408 del 03 de diciembre de 2025 y, en el Oficio 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” eventos adversos

**3.15** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049806** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento y cierre el evento adverso serio presentado en el participante 4-019, del centro #4, Angiosur S.A.S., del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**3.16** María del Pilar Nuñez Saavedra, Representante legal de La Asociación Colombiana de Diabetes mediante radicado **20261029666** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Informe de cierre del Estudio Clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención - versión NCOO2\_v2.0\_COL del 24 de abril de 2023”

**3.17** Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261029697** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Crisis de hipertensión” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DEL 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, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, y presencialmente los funcionarios del Invima. Se verifica existencia de quorum. A continuación, la lista completa de participantes en la sesión:

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**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Yulied Montaña Yaruro  
Bact. Zulma Yamile Valbuena Jiménez  
Ing. Mukoil Romanos Zapata  
Ing. Luis Eduardo Díaz Castañeda  
Biol. Ruth Adriana Maldonado Silva

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el acta No 02 correspondiente a la sesión del 11 de febrero de 2026, sin observaciones.

## 3. TEMAS A TRATAR

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA LA SESIÓN DEL DÍA POR PARTE DE LOS COMISIONADOS:

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

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

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

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

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

**AUDIENCIAS:** Ninguna programada

## CASOS PARA LA SESIÓN:

### CASOS APLAZADOS

**3.1** Corresponde al numeral 3.21 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Liliana Vallecilla F., subinvestigadora del Centro de Investigaciones Clínicas Fundación Valle del Lili mediante radicado **20251254020** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Auto de requerimiento **2025007602** relacionado con “*El estudio sobre el uso del catéter de oclusión aórtica (REBOA) en pacientes con patología no traumática evalúa su validez científica, ética y social al analizar su potencial impacto en escenarios de paro cardiorrespiratorio no traumático, una situación con alta morbimortalidad*”. Expediente 20301860.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que revisada la documentación aportada por el interesado en respuesta al auto de requerimiento No. 2025007602 de fecha 20 de junio de 2025, se hacen las siguientes consideraciones:*

***Requerimiento No. 1, relacionado con “estimar el valor social y científico además de las implicaciones éticas antes del inicio del estudio, por cuanto aportan documentación donde precisan, que para el Valor científico: Este estudio pretende generar evidencia local, evaluando tiempos de inserción, logística hospitalaria, entrenamiento requerido para el personal y barreras prácticas que pueden presentarse en la implementación.***

***Valor social: aunque se trata de un estudio de factibilidad y no de eficacia, tiene un impacto social relevante, pues representa el primer paso para explorar una estrategia que podría mejorar los desenlaces de una condición con pronóstico extremadamente desfavorable. La supervivencia en paro cardiorrespiratorio no traumático continúa siendo muy baja, con tasas de mortalidad superiores al 90%.***

***Valor ético: la intervención propuesta se concibe como un complemento a las maniobras de reanimación estándar, nunca como sustituto de estas. Los pacientes recibirán siempre el manejo convencional completo, y el REBOA se integrará únicamente como una medida adicional. SUBSANADO.***

***Requerimiento No. 2, relacionado con aportar estudios preclínicos completos de desempeño para la nueva indicación de uso propuesta en el estudio, el interesado aclara que no se requieren nuevas pruebas preclínicas, dado que no se modifica la***

**indicación del catéter; y éste ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2020DM-0021585. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 3, respecto a presentar tres artículos relacionados con estudios previos preclínicos y clínicos del dispositivo médico / tecnología, no se aportó literatura, no obstante, se reconoce que la evidencia mundial en PCNT es aún emergente y no alcanza el nivel de un metaanálisis, los artículos de autores como Brede, Levis y Gamberini son pertinentes. Para un estudio de factibilidad en nuestro medio, esta literatura técnica es adecuada para establecer los parámetros de seguridad y desempeño iniciales requeridos. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 4, relacionado con el análisis de riesgos este no fue aportado documentalmente donde se evidencie una metodología para la identificación de riesgo, valoración, evaluación y mitigación del riesgo.**

**Esta Sala reitera que, si bien se acepta la clasificación del estudio como una "Investigación con riesgo mayor que el mínimo" bajo la Resolución 8430 de 1993, la respuesta del equipo investigador se limita a una mención taxonómica que resulta insuficiente para las exigencias de esta Sala. El análisis de riesgos no puede ser un enunciado general; debe ser un ejercicio sistemático y pormenorizado que segregue el riesgo intrínseco del dispositivo (falla mecánica, ruptura del balón) de los riesgos derivados del procedimiento invasivo (diseción arterial, hematoma retroperitoneal) y de los riesgos fisiopatológicos sistémicos (isquemia mesentérica, falla renal o daño por reperfusión).**

**En consecuencia, el equipo de investigación debe contar con una matriz de riesgos estructurada que incluya como mínimo, para cada actividad identificado, una formulación clara de medidas mitigadoras y preventivas. No basta con reconocer la gravedad del estado crítico del paciente o la complejidad del acceso femoral; es imperativo detallar qué protocolos de seguridad se activarán para minimizar la isquemia (ej. tiempos máximos de oclusión, uso de oclusión parcial), cómo se garantizará la vigilancia del lecho vascular y cuáles son las acciones correctivas inmediatas ante la aparición de complicaciones detectadas en campo o en la fase post-procedimiento. Se requiere que el análisis sea un documento de gestión del riesgo dinámico que garantice la protección del sujeto en un escenario de alta vulnerabilidad, entre otros (riesgos asociados a la protección de datos personales, riesgos administrativos, etc). En este sentido, las acciones de mitigación definidas de los riesgos deben quedar incluidas en el protocolo. NO SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 5, referente a presentar un análisis que permita establecer si se requiere o no nuevas pruebas de calidad del producto para la nueva indicación, al**

**respecto el interesado aclaró que no se requieren nuevas pruebas preclínicas, dado que no se modifica la indicación del catéter; y éste ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2020DM-0021585. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 6, el interesado preciso que al no haber cambios en el uso ni modificación en el diseño del dispositivo médicos no es necesario aportar información preclínica adicional o nueva. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 7, respecto a aportar el Manual del Investigador, esta Sala Especializada da por recibida y aceptada la Versión 1.1 del Manual del Investigador (20 de agosto de 2025). Se verifica la inclusión de los diseños y planos técnicos de los catéteres ER-REBOA, ER-REBOA-PLUS y LANDMARK REBOA, cumpliendo con la trazabilidad documental. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 8, relacionado con las cartas de aprobación por el Comité de Ética y el formato para la evaluación inicial del estudio clínico con dispositivos médicos y otras tecnologías para ser diligenciada por el comité de ética en investigación (CEI) ASS-RSA-FM169, esta Sala Especializada acepta la aclaración del equipo investigador y da por satisfecho el requerimiento. Se fundamenta este concepto en la robusta experiencia institucional previa con la tecnología (aproximadamente 130 procedimientos), lo cual garantiza que el dispositivo no es una tecnología desconocida para la entidad.**

**Asimismo, se toma nota y se avala el compromiso de participación activa del Servicio de Equipos Biomédicos de la institución. Su integración en las actividades de supervisión técnica y tecnovigilancia asegura que el producto de investigación contará con el respaldo de ingeniería necesario para garantizar su calidad, trazabilidad y conformidad normativa durante la ejecución del protocolo.**

**Respecto al criterio para la realización de aprobaciones expeditas y bajo qué lineamientos, aclaran los criterios que se encuentra alineados al Manual de Guías Operativas del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) o la guía ICH E6.**

**Frente a los documentos del CEI remitidos fuera de la Institución pueden considerarse válidos en ausencia de la firma respectiva en los documentos presentados ante el Invima, aclaran que la revisión de los documentos gestionados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) se encuentran debidamente firmados y sellados conforme a los procedimientos establecidos. No obstante, se recuerda que para futuras ocasiones se debe garantizar que la emisión de documentos oficiales del estudio desde el comité de Ética debe contar con todas las firmas correspondientes.**

**Respecto a justificar las razones por la cual 2 de 11 miembros del CEI aprueban el estudio, el interesado presentó que la modalidad de aprobación se encuentra conforme a las Guías Operativas del Comité, así mismo describen cronológicamente las revisiones de los documentos esenciales del estudio por parte del CEIB. Es importante destacar que la evaluación del protocolo de la sesión No. 18 del 2024, donde manifiestan que el comité en pleno evaluó el protocolo y realizó unos requerimientos “menores”, este no se encuentra en los documentos allegados ni tampoco la definición en el manual operativo de “cambios menores” por lo que es necesario contar con esta información a fines de actividades de seguimiento para el Invima.**

**Requerimiento No. 9, respecto a incluir en el consentimiento informado, si existen o no alternativas terapéuticas disponibles en Colombia. Debe ser claro en el sentido que el DM es una herramienta útil para el control de hemorragias no compresibles, que permite ganar tiempo y estabilizar al paciente, pero no es un tratamiento definitivo. Lo anterior por cuanto los FCI no son claros en estos aspectos. Esto a fin de garantizar que la afirmación no genere un equívoco terapéutico, lo anterior conforme a lo reglamentado en el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993 que cita:**

**“ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. a. La justificación y los objetivos de la investigación. b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. c. Las molestias o los riesgos esperados. d. Los beneficios que puedan obtenerse. e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.”**  
(Subrayado fuera de texto)

**Aclaran que no están cambiando la terapia por el contrario se está adicionando una intervención sin excluir la terapia convencional para este tipo de casos, por lo que se acepta la respuesta al requerimiento, sin embargo, se reitera que de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la de la Resolución 8430 de 1993 el consentimiento informado debe incluir un párrafo en el cual se describa: “Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (...)” y en caso de no contar con procedimientos alternativos se debe realizar la respectiva aclaración.**

**Requerimiento No. 10, aportar el análisis del comité de Ética realizado para la aprobación del consentimiento informado post intervención, en relación con los riesgos Vs. los beneficios esperados. NO SUBSANADO. Si bien realizan un análisis en la respuesta allegada, no se observa un comunicado oficial del Comité de Ética que sustente la autorización del protocolo en su momento.**

**Requerimiento No. 11, presentar la evidencia que permite calificar como “raras” todas las complicaciones citadas en el protocolo. Realizar los ajustes pertinentes. NO SUBSANADO.**

**Si bien aportan análisis o experiencia institucional, dicha información, por sí sola, no resulta metodológicamente suficiente para atribuir la condición de rareza a eventos adversos o complicaciones asociadas al dispositivo, al procedimiento o a su contexto de uso. La categorización de una complicación como “rara” exige un sustento más robusto, derivado de una revisión minuciosa y estructurada de la literatura científica, que permita identificar la tasa de incidencia o frecuencia de presentación de eventos adversos o complicaciones reportadas en diferentes tipos de estudios y escenarios clínicos.**

**Requerimiento No. 12, el comité de ética debe presentar el análisis que le permite autorizar el estudio con base en la información que debe ser presentada conforme a la resolución 8430 de 1993 según el artículo 50 ítem a:**

**“(…) ARTICULO 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos: a) Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación. (…)”**

**A su vez la Declaración de Helsinki en sus principios 16 y 18 precisa:**

**“(…) La investigación médica con participantes humanos solo puede realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los riesgos y las cargas para los participantes de la investigación.”**

**“18. Los médicos y otros investigadores no deben involucrarse en investigación con participantes humanos a menos que estén seguros de que los riesgos y cargas han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente.**

**Quando se determina que los riesgos y las cargas superan los beneficios esperados o cuando existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos y otros investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente la investigación. (…)” NO SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 13, indicar como se controlan los sesgos y errores e incluso riesgo de eventos adversos frente a uno de los Objetivos específicos: “Describir las**

**características clínicas de base de los pacientes incluidos en el estudio” con lo que los criterios de inclusión no estarían definidos por completo y aunque es un estudio de factibilidad este ítem debe encontrarse previsto de manera muy aproximada con ayuda de la información científica disponible. NO SUBSANADO. No se evidenció un apartado dentro del protocolo donde se aborden el control de sesgos y errores respaldado con información científica, tal como se precisó en este requerimiento.**

**Requerimiento No. 14, relacionado con indicar como se podrá confirmar paro cardíaco no traumático con indicación de reanimación, con tiempo de evolución menor a 20 minutos y si existen datos que permitan prever un tiempo de llegada a FVL dentro de los 20 minutos esperados considerando que la mejor sobrevivida depende de factores como el tiempo de la respuesta de los servicios de emergencias y aumenta el riesgo de un mal resultado neurológico. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 15, relacionado con determinar criterios objetivos o numéricos para los desenlaces secundarios, que permitan establecer en qué condiciones se considera exitosa la intervención. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 16, relacionado con explicar y justificar el manejo estadístico de los datos perdidos y la manera en que se previenen sesgos y errores. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 17, relacionado con justificar la inexistencia de valores o rangos después de la oclusión aórtica, debido a que se debe prever que se considera una medida de éxito al compararse con los datos antes de la intervención. NO SUBSANADO, por cuanto la ausencia de valores o rangos posteriores a la oclusión aórtica no puede interpretarse como una omisión total de parámetros de referencia tras la intervención. Aun en estudios de factibilidad, es necesario prever rangos, umbrales o parámetros de seguimiento posintervención que permitan valorar la seguridad del procedimiento, la aparición de complicaciones, la identificación de señales de riesgo y la protección de los participantes.**

**Requerimiento No. 18, relacionado con aclarar cuál es el tiempo de sobre vida que se considera para determinar el éxito según la revisión de literatura realizada. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 19, relacionado con aclarar si se consideran datos prometedores los que se reportan en la página 228 respecto a la sobre vida posterior a la inserción del dispositivo médico. SUBSANADO, ya que están confirmando que no es posible afirmar que los datos sean “prometedores”, en este sentido, se debe omitir esta palabra del manual del investigador.**

**Requerimiento No. 20, relacionado con justificar por qué razón los desenlaces carecen de rangos para determinar su éxito por lo que deben reconocerse las limitaciones del estudio al respecto y garantizar que se controlan riesgos y errores a falta de estas especificaciones. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 21, relacionado con presentar el CRF diseñado por el equipo de investigación y establecer cuáles son las plataformas determinadas por el Centro de Investigaciones Clínicas de la Fundación Valle del Lili, en donde se consignarán las variables de interés. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 22, relacionado con establecer evidencia sobre la capacitación adicional y los resultados de la estandarización y optimización de los “aspectos técnicos específicos de la intervención”. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 23, relacionado con establecer si “colocar un introductor arteria femoral seguido del catéter REBOA” es una alternativa claramente incluida en el consentimiento informado. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 24, relacionado con editar el flujograma de la página 236 ya que resulta ilegible. SUBSANADO.**

**Requerimiento No. 25. Aclarar las implicaciones prácticas de la siguiente afirmación “Este estudio no podría ser realizado sin la exención del consentimiento, por la necesidad de desplegar rápidamente el catéter en pacientes que se encuentran en una condición crítica, teóricamente muertos,(...)” Especialmente si esto está de acuerdo con lo que se registra en otro apartado “no es factible realizar la intervención en investigación antes de que el sujeto o un representante legal esté disponible para dar el consentimiento”. NO SUBSANADO. Si bien, queda clara la posición frente a la postergación del consentimiento informado en algunos casos, consideramos que no se han evaluado las implicaciones legales, sociales y culturales de este tipo de abordaje, lo cual presenta un riesgo para la Institución de salud, para los investigadores y para el estudio. En este sentido, instamos a aclarar las implicaciones logísticas para el consentimiento informado, realizando una evaluación de tipo legal para este tipo de prácticas.**

**Requerimiento No. 26. Presentar el análisis jurídico y ético que permitiría la aplicabilidad del artículo 59 del CAPITULO II. DE LA INVESTIGACION FARMACOLOGICA de la resolución 8430 de 1993 a los dispositivos médicos con las implicaciones sobre el consentimiento informado. NO SUBSANADO, considerando que el artículo 59 de la Resolución 8430 de 1993 no aplica para dispositivos médicos.**

**Requerimiento No. 27. Presentar los documentos pertinentes actualizados y aprobados por el comité de ética, los cuales deben incluir los requerimientos anteriores. NO SUBSANADO, por cuanto no se presentó y considerando que no hay una versión nueva de los documentos.**

**Se recuerda la importancia de incluir todos los ajustes requeridos por la SEDMRDIV en una nueva versión del protocolo y sus documentos complementarios, mismos que deberán someterse nuevamente para aprobación por el Invima incluyendo la carta aprobatoria del Comité de Ética, para lo cual deben iniciar con una nueva solicitud ante esta entidad. La Sala recuerda la importancia de verificar la coherencia de los contenidos de todos los documentos.**

**3.2** Corresponde al numeral 3.24 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Fabio Macías, representante Legal de Keralty S.A., mediante radicado **20261029573** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitud de importación de dispositivos médicos a utilizar en el desarrollo del “Estudio prospectivo para la evaluación personalizada del riesgo de enfermedad cardiovascular en mujeres durante la etapa de la menopausia: un análisis multimodal con múltiples fuentes de datos (CAMEL-OS)”.

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

**En el marco de la normatividad vigente del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA aplicable a dispositivos médicos, particularmente en lo relacionado con el uso e importación en Colombia de dispositivos que no cuentan con registro sanitario y que son destinados exclusivamente a actividades de investigación, se considera NO SE RECOMIENDA OTORGAR AUTORIZACIÓN para la importación del dispositivo en las condiciones actuales, hasta tanto se incorporen los ajustes y aclaraciones que se señalan a continuación.**

- **Se debe allegar la información de los productos que cuenten con registro sanitario en Colombia (Número de Registro Sanitario) y para aquellos productos que no cuenten con Registro sanitario a nivel nacional que ya hayan demostrado su seguridad y eficacia en otros países, se debe aportar la documentación pertinente como el Certificado de Venta Libre; es importante aclarar que dispositivos médicos en fase de prototipado a los cuales no se les ha evaluado la eficacia y seguridad no se les autorizará la importación.**

- **Deben allegar el consentimiento informado, el cual deberá incluir de forma clara y explícita, como mínimo, los siguientes aspectos:**
  1. **El uso de dispositivos médicos que no cuentan con registro sanitario en Colombia.**
  2. **La finalidad exclusivamente investigativa del estudio.**
  3. **La descripción de los posibles riesgos mínimos asociados al uso de todos dispositivos médicos que se utilizaran en el desarrollo del estudio clínico, tanto en la Institución como en el hogar.**
  4. **La información de quienes les suministrarán los dispositivos médicos a usar en el estudio.**
- **En el protocolo del estudio clínico debe incluirse la información de todos los dispositivos médicos a usar en forma detallada y deben concordar con la solicitud o anexo de los dispositivos médicos a importar y a usar.**

**3.3** Corresponde al numeral 3.25 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado No. **20261029568** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte del estudio ENROLL-HD periodo marzo- noviembre 2025 como respuesta a lo solicitado por la sala en Acta 02, 2025.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte del estudio ENROLL-HD periodo marzo- noviembre 2025 como respuesta a lo solicitado por la sala en Acta 02, 2025 y se requiere allegar:*

1. **Carta en donde el investigador principal de Servicios Médicos MS Ltda., Dr. Gabriel José Arango Uribe notifica el informe trimestral al CEI.**
2. **Copia de la carta de aprobación del nuevo investigador principal por parte de la Universidad de Antioquia.**
3. **Reporte de la desviación a los comités de ética de la no presentación del informe al Invima de acuerdo con lo solicitado en el acta 2 de 2025 (informes trimestrales).**
4. **De igual manera, se identifica como requisito pendiente la presentación del informe relacionado con el manejo de los kits, previamente autorizados para importación (acta 2 de 2025) por el INVIMA, el cual deberá detallar su uso, almacenamiento, control y disposición, conforme a la autorización otorgada de acuerdo con el formato ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías**
5. **Informe correspondiente al trimestre de Diciembre 2025 a Febrero 2026.**

**3.4** Corresponde al numeral 3.26 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Michael Himmel Representante Legal de Annar Diagnostica Import S.A.S. mediante radicado **20251393742** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico especializado para el producto CT FIRST RESPONSE HIV 1+2 SYPHILIS COMBO CARD TEST, Reactivo de Diagnostico in Vitro categoría III, país de origen India.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, para emitir concepto de fondo a la solicitud de concepto técnico especializado para el producto CT FIRST RESPONSE HIV 1+2 SYPHILIS COMBO CARD TEST, Reactivo de Diagnostico in Vitro categoría III, país de origen India, se requiere allegar:*

**ESTUDIOS INTERNOS:**

- *Adjuntar protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario, en donde como mínimo se incluya el diseño experimental, análisis de datos y otros elementos como la caracterización de las muestras y la definición de la cantidad de unidades de producto por lote y de muestras de pacientes no solo para demostrar cual es la matriz a utilizar sino para todas las determinaciones de norma que en conjunto permiten dar cuenta, de que los resultados cumplen con los requisitos aplicables a este tipo de productos.*
- *Se requiere la presentación de un dossier organizado de manera que sea posible identificar cada uno de los atributos de norma, y por separado los estudios externos de los internos incluyendo toda la información que soporte las conclusiones para cada uno específicamente. Lo anterior ya que se evidencia confusión conceptual y en consecuencia falta de organización del documento, se deben segregar los estudios internos de los externos.*
- *Con respecto al ítem i) del Decreto 3770 de 1993 sobre estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos; se requiere presentar información sobre la validación ya que lo presentado no permite establecer que el estudio realizado se ajusta a los lineamientos definidos internacionalmente por la comunidad científica para este aspecto.*
- *Justificar la elección del producto comparador y establecer claramente los resultados de los comparadores para evaluarlos paralelamente con lo que se dice obtenido por el producto.*

**Nota: Sobre el documento aportado, WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT Product: First Response HIV1+2/Syphilis Combo Card Test WHO reference number: PQDx 0364-010-00 a partir de la página 689 en inglés, se desconoce la utilidad de este informe en relación con dar cumplimiento a los requisitos normativos ya que la precalificación muestra conclusiones en las que el producto cuenta con los atributos mínimos, sin embargo este documento no puede aceptarse como evidencia dentro del trámite toda vez que a la fecha no se permite que la precalificación reemplace la presentación de todos los requisitos de norma. Se aclara que la deficiencia en la información no permite considerarla como evidencia, por lo cual para demostrar el desempeño del producto se debe aportar de manera integral lo solicitado.**

#### **ESTUDIOS EXTERNOS**

- Se deben presentar por lo menos un estudio externo con evidencias que soporten la solicitud de comercialización, y por tanto que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.
- Justificar porque no aplican los valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días y prevalencia base
- Con relación al ítem (f) Descripción del tipo de población, se requiere allegar la caracterización detallada de pacientes y donantes que sea extrapolable y representativa de la población colombiana comparador técnicamente razonable”. Estos no son criterios de elegibilidad de un comparador

**NOTA: El contenido del inserto debe ser validado con la información aportada de los estudios internos y externos.**

3.5 Corresponde al numeral 3.27 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Fanny Judith Sales Puccini representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20261014173** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información para el cierre del estudio ISM09.

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se reciben los documentos y se requiere:**

- Informe final estadístico, donde se evidencie cuantitativamente el cumplimiento o no de las metas, objetivos propuestos y desenlaces.
- Evidencia documental de la continuidad en el seguimiento de los eventos adversos serios abiertos (4) y el cubrimiento de las afecciones en salud de los participantes.

- **Actualizar el informe En el formato ASS-RSA-FM170 con el cierre de los eventos adversos reportados en este radicado.**

**El estudio clínico ISM09 no se considera cerrado hasta que no se dé cumplimiento con los requerimientos anteriores.**

**3.6** Corresponde al numeral 3.28 aplazado de la sesión del 11 de febrero de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261029711** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, RESPUESTA AL OFICIO: 20252049450 del 29 de octubre de 2025. del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, NO SE DAN POR SUBSANADOS todos los requerimientos solicitados en el oficio 20252049450 del 29 de octubre de 2025 para lo cual se requiere:**

**- Presentar un cronograma que anexe la evidencia de ejecución en el que como mínimo sea posible identificar lo siguiente:**

**La fecha exacta en la que Clinisalud del Sur dejó de prestar los servicios de Comité de ética**

**El relevo determinado para las actividades del Comité de ética y el día en que inicio su quehacer de manera efectiva, aportando el contrato para respaldarlo.**

**El plan de traslado del estudio al nuevo comité de ética documentando las acciones específicas y detalladas, responsables y fechas de ejecución y el estado de avance, que en todo caso se esperaría finalizado.**

**Se considera NO SUBSANADO, por cuanto la respuesta no presenta directamente la información solicitada, sino que remite de forma reiterada anexos y comunicaciones de terceros. De otro lado, se evidencia lo siguiente:**

- **No se expone de manera explícita la fecha exacta de suspensión del CEI. No se identifica claramente la fecha de inicio de funciones del nuevo comité.**
- **No se aporta dentro del documento allegado evidencia contractual del nuevo comité.**
- **No se presenta un cronograma consolidado verificable.**

**Para el efecto es obligatorio que el comité de ética de Clinisalud del Sur y el centro de investigación no tengan pendientes a la fecha de la entrega al nuevo comité de ética.**

**El plan de riesgos objetivo y completo frente a esta contingencia y las acciones de mitigación.**

**NO SUBSANADO, por cuanto se menciona que existe una directriz enviada al centro y se adjuntan herramientas de gestión (guion telefónico y plantillas). Sin embargo, no se evidencia un plan estructurado de transición operativa del estudio clínico. No se presenta matriz de actividades ni responsables. No se documenta estado de avance del traslado de CEI. Por ello, la respuesta carece de una documentación organizada que dé cuenta del plan formal de transición, continuidad de la protección de los sujetos de estudio y trazabilidad regulatoria.**

**Respecto al correo electrónico aportado también es necesario precisar lo siguiente:**

- **Aportar el acta de reunión sostenida el 12 de agosto de 2025, y la comunicación formal de la IPS donde se establezca quien continuará realizando el estudio toda vez que no lo estaba ejecutando Angiosur por lo que informar que “continuará liderando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica (código 21-4344)” es una imprecisión toda vez que si bien fue el “centro de investigación registrado ante el INVIMA” la visita realizada permitió establecer que en la práctica no sucedía de este modo. SUBSANADO.**
- **Reportar de manera formal, es decir no a través de un correo electrónico donde simplemente se establece a modo general un conjunto de actuaciones que no cuentan con soportes documentales, el plan de traslado de las actividades propias de investigación clínica (una a una), mediando un cronograma con fechas y responsables.**
- **La IPS que adelantará en lo sucesivo las actividades de investigación clínica debe reportar al Invima el estado en el que se encuentra el plan de mejora y en todo caso siendo Angiosur quien recibió el aval del Invima, debe responder por el estudio, aunque lo haya tercerizado.**

**NO SUBSANADO, por cuanto se indica que Angiosur continuará liderando el estudio y aportan un acta de reunión. Sin embargo, no se aclara la discrepancia observada durante la visita, ni se detalla la estructura operativa real del estudio. Además, no se identifica claramente quién ejecutaba las actividades clínicas. Por ello, persiste una inconsistencia regulatoria relevante, ya que según Buenas Prácticas Clínicas: el centro registrado debe coincidir con el ejecutor real del estudio, tampoco se**

**evidencia responsabilidad del IP y una supervisión clara del estudio, lo cual afecta la validez de los datos clínicos.**

**- CASOS NUEVOS**

**3.7 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro alcance al concepto emitido en el acta 13 del 27 de noviembre de 2025 relacionado con los productos: bases oftálmicas, lentes semiterminados y lentes terminados.**

**“(…)**

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, como bien se conceptuó en el acta 12 del 05 de noviembre de 2025, se conceptuó lo siguiente:**

**3.1 La ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar si el producto LENTES OFTÁLMICOS TERMINADOS Y BASES OFTÁLMICAS, para lentes de contacto es considerado materia prima y requiere o no registro sanitario para su importación de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005. CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto base oftálmica, utilizada como materia prima para la fabricación de dispositivos médicos a la medida corresponde a la definición establecida en el artículo 2 Decreto 1030 de 2007: “Base oftálmica: Bloque de material mineral u orgánico que puede ser vidrio o plástico, utilizado para elaborar lentes oftálmicos considerados dispositivos médicos para la salud visual y ocular.” En consideración a lo anterior, las bases oftálmicas no son consideradas dispositivos médicos por cuanto sus características por sí solas no cumplen las funciones de un dispositivo médico terminado artículo 2 del Decreto 4725 de 2005**

**(…)”**

**Por su parte, respecto a los lentes semiterminados, no son considerados dispositivos médicos por cuanto sus características por sí solas se enmarcan en la definición de materia prima que requieren ser sometidas a procesos adicionales para obtener un lente terminado.**

**Adicionalmente, para los lentes terminados, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, mediante acta No. 1 del 4 de febrero de 2008, en su literal e, numeral 2.1, conceptuó lo siguiente:**

“(...)

**e. Aclarar si se deben regular o no y bajo que normatividad los lentes de contacto fabricados en serie para la corrección de defectos visuales, lentes de contacto con fines estéticos (color) y los lentes sobre monturas (gafas) que son fabricados en serie cuya indicación es la corrección de defectos visuales, teniendo en cuenta que el decreto 1030 de 2007 solo hace referencia a dispositivos médicos fabricados sobre medidas.**

**CONCEPTO: Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que teniendo en cuenta que los lentes de contacto de uso estético están en íntimo contacto con la córnea y la conjuntiva, deberán ser considerados dispositivos médicos y por lo tanto requieren registro sanitario de conformidad con el Decreto 4725 del 2005. En cuanto a los lentes sobre montura (gafas) que son fabricados en serie la sala los considera dispositivos médicos para uso humano de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 en el Capítulo 1 Artículo 2, definiciones "Dispositivo Medico para uso humano" literales a), b) y c)**

(...)"

**Posteriormente, sobre el mismo tema, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en el numeral 3.6, del Acta No. 02 de fecha 12 de marzo de 2014, ratificó lo antes expuesto, así:**

“(...)

**3.6 Doctora Martha Helena Torres Bacilieri, representante legal de Euro Visión mediante radicados 14010054 y 14010055 del 07/02/2014, remite imágenes de establecimientos en Estados Unidos acerca de la venta libre de la gafas para lectura e igualmente un informe sobre el comportamiento de los eventos adversos relacionados con las gafas para lectura, en el periodo del 1990 a diciembre 2013, en los Estados Unidos notificados a la FDA.**

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que una vez analizada y evaluada la documentación allegada acepta el informe descriptivo del comportamiento de los eventos adversos asociados con la gafas para lectura. Así mismo, esta Sala ratifica que los dispositivos médicos "Gafas listas para leer" requieren de registro sanitario para su comercialización, por tal razón serán objeto de vigilancia por parte del INVIMA. En este sentido, el concepto de la comercialización sin prescripción médica se mantiene, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, no realice un pronunciamiento oficial al respecto.**

(...)"

**De acuerdo con lo anterior, se precisa que las gafas listas para leer deben cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento contemplados en el Artículo 4o del Decreto 4725 de 2005, además de contar con registro sanitario teniendo en cuenta que su clasificación de riesgo es clase I.**

**Ahora, sobre la base de lo expuesto, se indica que los requisitos establecidos en el Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones”, no le son aplicables a esta clase de dispositivos médicos, toda vez que los mismos, se encuentran orientados a dispositivos médicos sobre medida, los cuales parten de la prescripción expedida por el profesional de la salud visual y son elaborados de acuerdo a las condiciones fijadas en tal prescripción.**

#### **Compilación Jurídica del Invima - Decreto 4725 de 2005**

**Los lentes terminados son considerados dispositivos médicos toda vez que su uso está destinado a corregir defectos visuales, se enmarcan en la definición de dispositivos médicos que señala el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 que cita:**

**“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;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”**

**Se reconocen dos escenarios diferentes desde el punto de vista regulatorio**

**El primero es que según lo señala el artículo 5. 6. y 7. de la precitada norma, los lentes terminados cuando son de fabricación estándar, conocidos como lentes de lectura pregraduados listos para usar, se catalogan como Dispositivos Médicos de clase I, y se enmarcan en las reglas de clasificación que cita:**

**“Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.”**

**En consideración a lo anterior, y en cumplimiento a los requisitos dispuestos en el marco del Decreto 4725 de 2005, se deberá tener en cuenta lo siguiente:**

- 1. Si el producto va a ser importado y comercializado en Colombia, el importador deberá contar previamente con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y /o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos en cumplimiento a los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007.**
- 2. Si el producto va a ser fabricado en Colombia, debe contar previamente con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación, tal y como lo establece el parágrafo del artículo 12 del Decreto 4725 de 2005 que cita:  
“Artículo 12. Plan de Implementación Gradual. (...) Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.”  
(Subrayado fuera de texto).**
- 3. Una vez el importador cuente con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) o el fabricante cuente con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias, dependiente del riesgo del producto deberá tramitar ante nuestro Instituto la solicitud del Registro Sanitario Automático (riesgo I y IIA), para lo cual, el Decreto 4725 de 2005, reza:  
“Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto”**
- 4. Así mismo, en el marco de la vigilancia postmercado y de conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 4816 de 2008, deberá presentar ante este Instituto, los correspondientes eventos adversos serios y no serios**

**Por otra parte, el segundo escenario es respecto a los lentes semiterminados, los cuales no son considerados dispositivos médicos por cuanto sus características por sí solas se enmarcan en la definición de materia prima ya que requieren ser sometidos a procesos adicionales tales como cortar, biselar, tallar, adaptar antirreflejo, filtro UV, entre otras, para obtener un dispositivo médico sobremedida para la salud visual y ocular tal como lo define el artículo 2 del 1030 de 2007 que cita:**

**“Dispositivo médico sobre medida para la salud visual y ocular para uso humano: Todo dispositivo o insumo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud visual y ocular, para ser utilizado por un paciente determinado.” (Negrilla fuera de texto)**

**En consecuencia, los lentes semiterminados no son consideradas dispositivos médicos. No obstante, lo anterior, se precisa que estos productos estarán regulados bajo el decreto 1030 de 2007.**

**Por lo anterior, se indica a los titulares que actualmente cuentan con registros sanitarios de los productos lentes semiterminados, que podrán solicitar la pérdida de fuerza ejecutoria o en su defecto, se mantendrán vigentes los registros sanitarios hasta la fecha de su vencimiento y no serán renovados.**

**3.8 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20261045365 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta a requerimientos en el Numeral 3.11 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y en el Oficio 20252059399 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el informe anual en el centro Clínica de la Costa y requerimientos del comité de ética en investigación**

**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 los requerimientos en el Numeral 3.11 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y en el Oficio 20252059399 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el informe anual en el centro Clínica de la Costa y requerimientos del comité de ética en investigación:**

**“(…)**

**Solicitar al patrocinador y a la CRO un análisis de causalidad detallado y centralizado de los eventos de fibrilación y Flutter auricular reportados,**

***incluyendo datos clínicos individuales (líneas temporales, ECGs pre y post implante, biomarcadores, procedimientos peri-procedimiento, mediación concomitante y hallazgos ecocardiográficos). SUBSANADO***

***• Revisar y actualizar, de ser necesario, los procedimientos operativos estándar (SOP) relativos a la técnica de implante y manejo peri-procedimiento. SUBSANADO***

***• Solicitar al patrocinador la notificación oportuna a las autoridades regulatorias competentes y a los comités de ética de los centros participantes, conforme a la normativa vigente, si el análisis de causalidad sugiere asociación probable o posible...”. NO SUBSANADO, por cuanto no se encuentra comunicación a todos los centros y comités de ética***

***• Solicitar la comunicación a los participantes implantados sobre los eventos adversos relevantes, con información clara y comprensible sobre las medidas de seguimiento y mitigación adoptadas. (...)”NO SUBSANADO, no se evidencia comunicación a participantes ni actualización de consentimiento informado***

***(...)”***

***Esta Sala solicita dar respuesta a todos los requerimientos en un solo radicado.***

**3.9** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045378** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055409 del 03 de diciembre de 2025, y en el Oficio 20252059481 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el plan de mejoramiento por desviación de sub-investigadora.

***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 los requerimientos en el Numeral 3.10 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055409 del 03 de diciembre de 2025, y en el Oficio 20252059481 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” y relacionados con el plan de mejoramiento por desviación de sub-investigadora.***

**Requerimiento plan de mejora (NO SUBSANADO):** Se evidencia que el centro de investigación elaboró un plan de mejoramiento formal, en el cual se incluyen:

- Identificación de la desviación relacionada con Buenas Prácticas Clínicas.
- Clasificación de la desviación como no conformidad.
- Implementación de acciones correctivas.
- Seguimiento al plan mediante fechas de control.

**Pero el plan a entregar por el comité de ética no fue aportado**

**Requerimiento aprobación subinvestigador (SUBSANADO):** Se realizó sometimiento al Comité de Ética del cierre de funciones, donde CEI aprobó dicho cierre y se allegan nuevamente los soportes correspondientes. Por lo cual, el subinvestigador no continúa vinculado al estudio.

**Esta Sala solicita dar respuesta completa y definitiva a los requerimientos en un solo radicado.**

**Adicionalmente con relación al radicado 20251357650, correspondiente a la respuesta al Oficio No. 20252048774 del 24 de octubre de 2025, se da por recibida la información allegada relacionada con la desviación y desarrollo de actividades de la subinvestigadora Dra. Luisa María Gómez Giraldo no autorizada por esta Sala.**

**3.10** Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20261049828** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, cierre del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales” en las instituciones Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica Cardio Vid.

**CONCEPTO:** Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se confirma la recepción de notificación de cierre del estudio clínico en Colombia para los sitios Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica CardioVid, acompañada de los soportes documentales correspondientes, incluyendo comunicaciones de los sitios, formatos ASS-RSA-FM170, constancias de conocimiento por parte de los comités de ética y carta de compromiso del patrocinador.

**De la revisión de la información aportada se observa, la trazabilidad básica del cierre local del estudio, incluyendo número de participantes por centro, relación de dispositivos médicos utilizados y devueltos, así como el reporte consolidado de eventos adversos y desviaciones registradas durante la conducción del estudio en Colombia.**

**No obstante, el patrocinador manifiesta expresamente que el estudio corresponde a un ensayo clínico multinacional y que, al momento de la presentación del cierre en Colombia, el análisis final y el informe global del estudio aún no se encuentran disponibles, en razón a que el seguimiento de pacientes y la recolección de información continúan en otros países; igualmente, asume el compromiso formal de presentar al INVIMA el informe final del estudio clínico una vez este se encuentre disponible.**

**En ese sentido, se considera procedente recibir la notificación de cierre del estudio clínico en Colombia, entendiéndose dicho cierre en su alcance local y documental para los sitios nacionales informados, sin que ello constituya pronunciamiento definitivo sobre la seguridad, desempeño o utilidad clínica global del dispositivo investigado.**

**En consecuencia, se recomienda dejar constancia que:**

- 1. El cierre del estudio en Colombia se tiene por notificado con base en los documentos allegados;**
- 2. El patrocinador deberá remitir al INVIMA el informe final global del estudio clínico, con su respectivo análisis integral, una vez este se encuentre disponible;**
- 3. Cualquier información adicional relevante relacionada con seguridad, hallazgos finales, desviaciones críticas, eventos adversos serios no resueltos o decisiones regulatorias derivadas del estudio global deberá ser puesta en conocimiento del Instituto de manera oportuna;**
- 4. Se solicita aclarar las cantidades utilizadas en los participantes en cada uno de los centros; dado que en el HPTU se tuvo 4 sujetos y se utilizaron 6 dispositivos y en CardioVid se tuvo 2 sujetos y se utilizaron 15 dispositivos médicos.**

3.11 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261029724** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes de seguimiento 11 y 12 del evento advero serio **“MIGRACION DEL DISPOSITIVO”** presentado en el participante 03-013 – Centro FOSCAL del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se reciben los informes de seguimiento No. 11 y 12. Se reitera la importancia de**

**continuar con el seguimiento del caso y se queda atento a la información correspondiente a la valoración prevista para febrero de 2026.**

**3.12** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045327** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes de seguimiento 13 y 14 del evento adverso serio **“MIGRACION DEL DISPOSITIVO”** presentado en el participante 03-013 – Centro FOSCAL del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que el evento adverso se encuentra abierto, dado que continúa el seguimiento del estado clínico del sujeto 03-013 debido a migración del dispositivo, hasta tanto se defina clínicamente la condición de este. Esta Sala queda en espera de los resultados de los exámenes paraclínicos que se programaron realizar al sujeto en febrero de 2026 por parte del servicio de cirugía cardiovascular y la información del diagnóstico o del estado de salud y determinación clínica por parte del especialista de la EPS. Por lo tanto, se recomienda mantener seguimiento a esta situación. Se queda atento a la información que se aporte en el próximo seguimiento.*

**Esta Sala solicita el adecuado registro en el formato de seguimiento del evento adverso serio.**

**3.13** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261045412** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reportes de desviaciones periodo 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se requiere presentar informes de todas las desviaciones presentadas en cada centro de investigación del 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”, así mismo los planes de mejora/ acción para prevenir futuras ocurrencias de las desviaciones como es el caso de sub-*

**investigadores delegados y con actividades desarrolladas sin la autorización del Invima.**

**3.14** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049048** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055408 del 03 de diciembre de 2025 y, en el Oficio 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” eventos adversos adversos

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.**

**3.15** Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049806** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento y cierre el evento adverso serio presentado en el participante 4-019, del centro #4, Angiosur S.A.S., del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.**

**3.16** Maria del Pilar Nuñez Saavedra, Representante legal de La Asociación Colombiana de Diabetes mediante radicado **20261029666** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Informe de cierre del Estudio Clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención - versión NCOO2\_v2.0\_COL del 24 de abril de 2023”

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible**

**conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.**

**3.17** Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261029697** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Crisis de hipertensión” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE EL Registro Global SYMPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la complejidad del caso y a que durante la reunión no fue posible conceptuar todas las solicitudes, la emisión del concepto de fondo, se aplaza para la próxima sesión de la Sala, el cual se evaluará de manera prioritaria.**

**Trámites aplazados de esta sesión: 3.14, 3.15, 3.16, 3.17**

Siendo las 17:00 horas del día 11 del mes de marzo del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron (sesión virtual):

---

**Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**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

---

**Revisó: Julied Montaña Yaruro**  
**Secretaria Técnica (E) de la Sala Especializada**  
**de Dispositivos Médicos y Reactivos de**  
**Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora**

---

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